SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 160

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 13 luglio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Autorità di Bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione

Ministero della salute

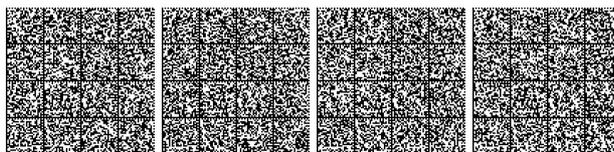
Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER IL COORDINAMENTO AMMINISTRATIVO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 37

Corte dei conti

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 6 maggio 2015, n. **104**.

Regolamento per la disciplina delle attività del Ministero della difesa in materia di cooperazione con altri Stati per i materiali di armamento prodotti dall'industria nazionale, a norma dell'articolo 537-*ter* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la direttiva 2009/81/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa al coordinamento delle procedure per l'aggiudicazione di taluni appalti di lavori, di forniture e di servizi nei settori della difesa e della sicurezza da parte delle amministrazioni aggiudicatrici/degli enti aggiudicatori, e recante modifica delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;

Vista la legge 9 luglio 1990, n. 185, recante nuove norme sul controllo dell'esportazione, importazione e transito dei materiali d'armamento, nonché il relativo regolamento di attuazione, di cui al decreto del Ministro degli affari esteri e del Ministro della difesa 7 gennaio 2013, n. 19;

Visto il codice dell'ordinamento militare di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e in particolare gli articoli 44, 310 e 537-*ter*;

Visto il decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208, recante la disciplina dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture nei settori della difesa e sicurezza in attuazione della direttiva 2009/81/CE, e in particolare l'articolo 6, comma 1, lettera *a)*;

Visto il testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, e in particolare gli articoli 420, 422, 424 e 427;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 2013, n. 49, recante il regolamento di attuazione ed esecuzione del decreto legislativo n. 208 del 2011, e in particolare l'articolo 3, comma 1;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 1° dicembre 2014;

Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 27/2015, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 15 gennaio 2015;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 21 aprile 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze;

Emana:

il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intendono per:

a) «accordi internazionali»: gli accordi vigenti in materia di cooperazione o di reciproca assistenza tecnico - militare nel settore della difesa, conclusi dall'Italia con uno o più Stati esteri;

b) «intese internazionali»: protocolli, memorandum, intese, o altri documenti comunque denominati, posti in essere dal Ministero della difesa con uno o più Stati esteri, discendenti dagli accordi di cui alla lettera *a)*;

c) «attività di supporto tecnico-amministrativo»: qualsiasi attività di assistenza tecnica, ingegneristica, logistica, manutentiva, addestrativa, formativa, amministrativa, legale, nonché di coordinamento della contrattualistica e degli aspetti connessi alla gestione finanziaria, anche nella fase di pianificazione e definizione dell'esigenza e del relativo impatto sui costi, discendente dagli accordi o dalle intese internazionali;

d) «rimborso dei costi»: qualsiasi entrata compensativa dei costi sostenuti dal Ministero della difesa per lo svolgimento delle attività di supporto tecnico-amministrativo;

e) «Segretariato generale»: il Segretariato generale della difesa e Direzione nazionale degli armamenti del Ministero della difesa;

f) «Segretario generale»: il Segretario generale della difesa e Direttore nazionale degli armamenti;

g) «industria nazionale»: le imprese iscritte nel Registro nazionale delle imprese e consorzi di imprese (R.N.I.) operanti nel settore dei materiali di armamento, istituito presso il Segretariato generale, di cui all'articolo 44 del codice dell'ordinamento militare;

h) «materiali di armamento»: i materiali di cui all'articolo 2 della legge 9 luglio 1990, n. 185, che, per requisiti o caratteristiche tecnico-costruttive e di progettazione, sono tali da considerarsi costruiti per un prevalente uso militare o dei corpi armati o di polizia.

Art. 2.

Oggetto e finalità

1. Il presente regolamento detta la disciplina esecutiva e attuativa dell'articolo 537-*ter* del codice dell'ordinamento militare, recante disposizioni in materia di cooperazione con altri Stati per i materiali di armamento prodotti dall'industria nazionale.

2. Ai sensi del citato articolo 537-*ter* del codice dell'ordinamento militare, alle attività di cui al presente regolamento si applicano i principi, le norme e le procedure di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185, e successive modificazioni, ivi comprese le procedure attinenti alle trattative,

ai controlli e al monitoraggio. Restano altresì fermi gli obblighi previsti dalla legge n. 185 del 1990 per le imprese iscritte nel registro nazionale di cui all'articolo 44 del codice dell'ordinamento militare, nonché le competenze dell'autorità nazionale di cui all'articolo 7-*bis* della legge n. 185 del 1990.

Art. 3.

Autorizzazione ministeriale

1. Il Segretario generale, sentito il Capo di Stato maggiore della difesa, richiede al Ministro della difesa l'autorizzazione a svolgere, ogni volta che ne faccia richiesta uno Stato estero con il quale sussistono accordi internazionali di cooperazione o di reciproca assistenza tecnico-militare, attività di supporto tecnico-amministrativo per l'acquisizione, da parte dello Stato estero, di materiali di armamento prodotti dall'industria nazionale, anche in uso alle Forze armate, e per le correlate esigenze di sostegno logistico e assistenza tecnica, nei limiti e secondo le modalità disciplinati nei predetti accordi.

2. Se lo Stato estero richiede supporto di carattere logistico, formativo, addestrativo e di assistenza tecnica, il Segretariato generale acquisisce l'accordo delle Forze armate interessate allo svolgimento di tali attività prima di richiedere l'autorizzazione al Ministro.

3. Quando ravvisa l'opportunità di svolgere l'attività di cui al comma 1, il Ministro della difesa rilascia la richiesta di autorizzazione d'intesa con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

4. Il Segretario generale, ricevuta l'autorizzazione di cui al comma 1, predispone con la competente autorità dello Stato estero l'intesa che disciplina lo svolgimento, da parte del Ministero della difesa, per conto dello Stato estero, delle attività tecnico-amministrative richieste. Il Segretario generale sottoscrive l'intesa con la competente autorità dello Stato estero dopo aver acquisito su di essa il nulla osta del Ministro della difesa e del Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

5. La cessione del materiale in uso alle Forze armate può essere effettuata nello stato in cui il materiale si trova, ovvero previo ricondizionamento o riconfigurazione dello stesso, secondo la disciplina di cui all'articolo 310 del codice dell'ordinamento militare e agli articoli 420, 422, 424 e 427 del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare.

Art. 4.

Attività del Segretariato generale

1. Sottoscritta l'intesa di cui all'articolo 3, comma 4, il Segretariato generale, tramite le proprie articolazioni ed eventualmente avvalendosi anche dell'Agenzia di cui all'articolo 48 del codice dell'ordinamento militare, svolge per conto dello Stato estero richiedente l'attività di supporto tecnico-amministrativo curando, se richiesto dallo Stato estero e nei limiti di quanto stabilito nella medesima intesa, anche gli aspetti di gestione finanziaria dell'intera operazione di acquisto.

2. L'attività di supporto tecnico-amministrativo è svolta sulla base della richiesta dello Stato estero interessato nei limiti e secondo le modalità disciplinate dagli accordi o dalle intese internazionali, e può implicare lo svolgimento delle funzioni connesse con le procedure di selezione del contraente, nonché il coordinamento della contrattualistica per tutte le fasi dei procedimenti, ad esclusione delle trattative commerciali.

3. Il Segretariato generale porta a conoscenza dell'industria nazionale, anche mediante pubblicazione sul proprio sito web dell'intesa di cui all'articolo 3, comma 4, l'esigenza rappresentata dallo Stato estero e le modalità con cui intende soddisfarla, con specifico riferimento agli aspetti industriali della richiesta.

4. Quando lo Stato estero richiede lo svolgimento delle funzioni connesse con la selezione del contraente, le relative procedure sono svolte in conformità alle disposizioni di cui al decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 2013, n. 49.

Art. 5.

Quantificazione dei costi

1. Il Segretariato generale provvede a quantificare i costi che il Ministero della difesa sostiene per il soddisfacimento della richiesta dallo Stato estero, previa acquisizione dai competenti organi delle Forze armate dei dati riferiti alle attività di natura logistica, formativa, addestrativa e tecnica, ove richieste.

2. Quando la richiesta dello Stato estero concerne l'acquisizione di materiali d'armamento prodotti dall'industria nazionale in uso alle Forze armate, il Segretariato generale provvede altresì a quantificare, con il supporto degli organi tecnici di Forza armata, il controvalore dei materiali oggetto dell'operazione, nonché delle eventuali operazioni di ricondizionamento e riconfigurazione degli stessi.

3. Nell'intesa di cui all'articolo 3, comma 4, sono definite, tra l'altro, le modalità attraverso le quali lo Stato estero provvede al rimborso dei costi sostenuti dal Ministero della difesa e al versamento del controvalore dei materiali in uso alle Forze armate, come quantificati ai sensi dei commi 1 e 2.

Art. 6.

Riassegnazione dei fondi

1. Le somme percepite per lo svolgimento delle operazioni di cui al presente regolamento sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere integralmente riassegnate ai fondi di cui all'articolo 619 del codice dell'ordinamento militare.

2. Con decreto del Ministro della difesa, adottato secondo le procedure di cui al citato articolo 619, su proposta del Segretariato generale e del Capo di stato maggiore della difesa, si provvede alla ripartizione delle somme di cui al comma 1.

Art. 7.

Informazione al Parlamento

1. Delle attività di supporto tecnico-amministrativo svolte dal Ministero della difesa in favore di Stati esteri in attuazione del presente regolamento è data informazione al Parlamento nell'ambito della relazione annuale di cui all'articolo 5 della legge n. 185 del 1990, ovvero con altro atto, previa richiesta formulata dalle competenti Commissioni parlamentari.

Art. 8.

Clausola di neutralità finanziaria

1. Le attività di cui al presente decreto sono svolte dal Ministero della difesa nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma addì, 6 maggio 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PINOTTI, *Ministro della difesa*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della Cooperazione internazionale*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 26 giugno 2015, foglio n. 1454

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'Amministrazione competente per materia, ai sensi dell'articolo 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— La direttiva 2009/81/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009 relativa al coordinamento delle procedure per l'aggiudicazione di taluni appalti di lavori, di forniture e di servizi nei settori della difesa e della sicurezza da parte delle amministrazioni aggiudicatrici/degli enti aggiudicatori, e recante modifica delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. L 216 del 20 agosto 2009.

— La legge 9 luglio 1990, n. 185 (Nuove norme sul controllo dell'esportazione, importazione e transito dei materiali d'armamento), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 luglio 1990, n. 163. Detta legge è stata ampiamente modificata ed integrata per effetto del decreto legislativo 22 giugno 2012, n. 105 (Modifiche ed integrazioni alla legge 9 luglio 1990, n. 185, recante nuove norme sul controllo dell'esportazione, importazione e transito dei materiali di armamento, in attuazione della direttiva 2009/43/CE, che semplifica le modalità e le condizioni dei trasferimenti all'interno delle Comunità di prodotti per la difesa, come modificata dalle direttive 2010/80/UE e 2012/10/UE per quanto riguarda l'elenco di prodotti per la difesa), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 luglio 2012, n. 169.

— Il decreto interministeriale 7 gennaio 2013, n. 19 (Regolamento di attuazione della legge 9 luglio 1990, n. 185, ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 22 giugno 2012, n. 105), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 marzo 2013, n. 53.

— Si riporta il testo degli articoli 44, 310 e 537-*ter* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 (Codice nell'ordinamento militare), pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 2010, n. 106:

«Art. 44. *(Registro nazionale delle imprese)*. — 1. Presso il Segretariato generale della Difesa, è istituito il registro nazionale delle imprese e consorzi di imprese operanti nel settore della progettazione, produzione, importazione, esportazione, trasferimento intracomunitario, intermediazione, manutenzione e lavorazioni comunque connesse di materiale di armamento, precisate e suddivise secondo le funzioni per le quali l'iscrizione può essere accettata. Copie di tale registro nazionale e dei suoi aggiornamenti sono trasmesse, per i fini della legge 9 luglio 1990, n. 185, ai Ministeri degli affari esteri, dell'interno, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico.

2. Solo agli iscritti al registro nazionale possono essere rilasciate le autorizzazioni a iniziare trattative contrattuali e a effettuare operazioni di esportazione, importazione, transito, trasferimento intracomunitario e intermediazione di materiale di armamento.

3. L'iscrizione al registro di cui al comma 1 tiene luogo dell'autorizzazione di cui all'articolo 28, comma 2, del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, fermi restando i requisiti indicati all'articolo 9 della legge 18 aprile 1975, n. 110.

4. Le domande di iscrizione al registro nazionale sono corredate della documentazione necessaria a comprovare l'esistenza dei requisiti richiesti, secondo le modalità indicate nel regolamento, su cui per tale parte è acquisito il concerto del Ministro degli affari esteri e del Ministro dello sviluppo economico. Le domande sono presentate dalle imprese e dai consorzi di imprese che vi hanno interesse purché in possesso dei seguenti requisiti soggettivi:

a) per le imprese individuali e per le società di persone, la cittadinanza italiana dell'imprenditore o del legale rappresentante, ovvero la residenza in Italia dei suddetti, purché cittadini di Paesi legati all'Italia da un trattato per la collaborazione giudiziaria;

b) per le società di capitali, purché legalmente costituite in Italia e ivi esercitanti attività concernenti materiali soggetti al controllo di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185, la residenza in Italia dei soggetti titolari dei poteri di rappresentanza ai predetti fini, purché cittadini italiani o di Paesi legati all'Italia da un trattato per la collaborazione giudiziaria;

c) per i consorzi di imprese costituiti con la partecipazione di una o più imprese iscritte al registro nazionale, l'assenza di condizioni ostative di cui al comma 8 per le imprese partecipanti e il possesso dei requisiti soggettivi di cui alla lettera *b)* per il legale rappresentante del consorzio.

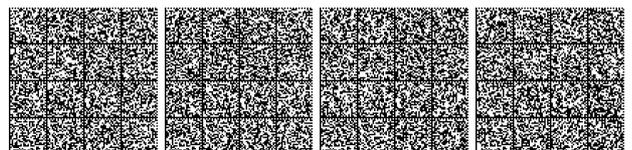
5. Sono iscritti d'ufficio al registro nazionale i consorzi industriali promossi a seguito di specifiche intese intergovernative o comunque autorizzati dai competenti organi dello Stato italiano.

6. Gli iscritti al registro nazionale comunicano al Ministero della difesa ogni variazione dei soggetti di cui al comma 4, lettere *a)* e *b)*, e al comma 5, il trasferimento della sede, la istituzione di nuove sedi, la trasformazione o l'estinzione dell'impresa.

7. Non sono iscrivibili o, se iscritte, decadono dalla iscrizione:

a) le imprese dichiarate fallite;

b) le imprese cui si applicano le norme di sospensione, decadenza e non iscrivibilità stabilite dalla legge 31 maggio 1965, n. 575;

c) le imprese i cui rappresentanti indicati al comma 4, lettere *a)* e *b)*, sono stati definitivamente riconosciuti come appartenuti o appartenenti ad associazioni segrete ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 gennaio 1982, n. 17, o sono stati condannati ai sensi della legge 20 giugno

1952, n. 645, del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza approvato con regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, della legge 18 aprile 1975, n. 110, nonché della legge 9 luglio 1990, n. 185;

d) le imprese i cui legali rappresentanti sono stati condannati, con sentenza passata in giudicato, per reati di commercio illegale di materiali di armamento;

e) le imprese che, in violazione del divieto di cui all'articolo 22 della legge 9 luglio 1990, n. 185, assumono con le funzioni ivi elencate, ex dipendenti delle amministrazioni dello Stato prima di tre anni dalla cessazione del loro servizio attivo.

8. Il verificarsi delle condizioni di cui al comma 7, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)*, determina la sospensione o la cancellazione dal registro nazionale, disposta con decreto del Ministro della difesa, da comunicare ai Ministeri di cui al comma 1.

9. Se è rimosso l'impedimento alla iscrizione, l'impresa può ottenere l'iscrizione stessa o, se cancellata, la reiscrizione nel registro nazionale.

10. In pendenza dell'accertamento definitivo degli impedimenti di cui al comma 8, l'impresa o il consorzio possono esercitare le normali attività nei limiti delle autorizzazioni concesse e in corso di validità, a eccezione di quelle oggetto di contestazione. A essi non possono essere rilasciate nuove autorizzazioni.

11. La Commissione per la tenuta del registro nazionale di cui al comma 1, insediata presso il Ministero della difesa, presieduta da un magistrato del Consiglio di Stato, e composta da un rappresentante del Ministero degli affari esteri, del Ministero dell'interno, del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero della difesa e del Ministero dello sviluppo economico, svolge le seguenti funzioni:

a) delibera sulla base dei requisiti di cui al comma 4 in merito alla iscrizione o reiscrizione al registro;

b) provvede alla revisione triennale del registro;

c) fa rapporto all'autorità giudiziaria ai fini dell'applicazione delle sanzioni per illeciti relativi al registro;

d) formula un parere al Ministro per la cancellazione e la sospensione dal registro.

12. Le modalità per l'iscrizione al registro e le norme relative al funzionamento della commissione, sono disciplinate nel regolamento.

13. Per l'iscrizione nel registro nazionale gli interessati sono tenuti a versare un contributo annuo nella misura e con le modalità stabiliti con decreto del Ministro della difesa di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* entro il 31 ottobre dell'anno precedente a quello il cui contributo si riferisce."

«Art. 310. *(Cessione di beni mobili a titolo oneroso)* — 1. Il regolamento, secondo le procedure di modifica da esso previste, individua, nell'ambito delle pianificazioni di ammodernamento connesse al nuovo modello organizzativo delle Forze armate, i materiali e i mezzi suscettibili di alienazione e le procedure, anche in deroga alle norme sulla contabilità generale dello Stato, nel rispetto della legge 9 luglio 1990, n. 185.

2. L'alienazione può avere luogo anche nei confronti delle imprese fornitrici dei materiali e mezzi da alienare, eventualmente a fronte di programmi di ammodernamento predisposti dalle imprese stesse, anche ai fini della relativa esportazione nel rispetto delle norme vigenti.

3. Ai fini del contenimento dei costi per l'ammodernamento, l'amministrazione della difesa, nel rispetto delle vigenti norme in materia di esportazione di materiali d'armamento, può procedere a permute o vendite di mezzi e materiali obsoleti ma non ancora fuori uso.

4. Fatto salvo quanto stabilito dal presente articolo e dal comma 4 dell'articolo 311, per la dichiarazione di fuori servizio e di fuori uso dei materiali, per la loro alienazione, cessione e prestito si applicano le disposizioni del regolamento.».

«Art. 537-*ter* (Cooperazione con altri Stati per i materiali di armamento prodotti dall'industria nazionale): - 1. Il Ministero della difesa, nel rispetto dei principi, delle norme e delle procedure in materia di esportazione di materiali d'armamento di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185, e successive modificazioni, d'intesa con il Ministero degli affari esteri, può svolgere per conto di altri Stati esteri con i quali sussistono accordi di cooperazione o di reciproca assistenza tecnico-militare, e tramite proprie articolazioni, attività di supporto tecnico-amministrativo per l'acquisizione di materiali di armamento prodotti dall'industria nazionale anche in uso alle Forze armate e per le correlate esigenze di sostegno logistico e assistenza tecnica, richiesti dai citati Stati, nei limiti e secondo le modalità disciplinati nei predetti accordi.

2. Con regolamento adottato, ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della difesa di concerto con il Ministro degli affari esteri e il Ministro dell'economia e delle finanze, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti, è definita la disciplina esecutiva e attuativa delle disposizioni di cui al presente articolo.

3. Le somme percepite per il rimborso dei costi sostenuti per le attività di cui al comma 1 sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere integralmente riassegnate ai fondi di cui all'articolo 619.».

— Il decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208 (Disciplina dei contratti pubblici relativi ai lavori, servizi e forniture nei settori della difesa e sicurezza, in attuazione della direttiva 2009/81/CE), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 dicembre 2011, n. 292.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90 (Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246), è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 18 giugno 2010, n. 140. Esso è stato successivamente modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 24 febbraio 2012, n. 40 (Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, concernente il Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 aprile 2012, n. 87.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 2013, n. 49 (Regolamento per la disciplina delle attività del Ministero della difesa in materia di lavori, servizi e forniture militari, a norma dell' articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208, recante attuazione della direttiva 2009/81/CE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 maggio 2013, n. 110.

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214:

«Art. 17. *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge.

2. (*Omissis*).».

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 44 del codice dell'ordinamento militare, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 2 della citata legge 9 luglio 1990, n. 185:

«Art. 2. *(Materiali d'armamento)*. — 1. Ai fini della presente legge, sono materiali di armamento quei materiali che, per requisiti o caratteristiche, tecnico-costruttive e di progettazione, sono tali da considerarsi costruiti per un prevalente uso militare o di corpi armati o di polizia.

2. I materiali di armamento di cui al comma 1 sono classificati nelle seguenti categorie:

a) armi nucleari, biologiche e chimiche;

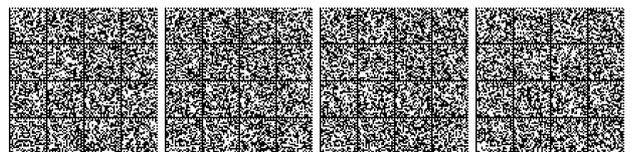
b) armi da fuoco automatiche e relativo munizionamento;

c) armi ed armamento di medio e grosso calibro e relativo munizionamento come specificato nell'elenco di cui al comma 3;

d) bombe, torpedini, mine, razzi, missili e siluri;

e) carri e veicoli appositamente costruiti per uso militare;

f) navi e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare;

g) aeromobili ed elicotteri e relativi equipaggiamenti appositamente costruiti per uso militare;

h) polveri, esplosivi, propellenti, ad eccezione di quelli destinati alle armi di cui al comma 11 dell'articolo 1;

i) sistemi o apparati elettronici, elettro-ottici e fotografici appositamente costruiti per uso militare;

l) materiali speciali blindati appositamente costruiti per uso militare;

m) materiali specifici per l'addestramento militare;

n) macchine, apparecchiature ed attrezzature costruite per la fabbricazione, il collaudo ed il controllo delle armi e delle munizioni;

o) equipaggiamenti speciali appositamente costruiti per uso militare.

3. L'elenco dei materiali di armamento, da comprendere nelle categorie di cui al comma 2, è individuato anche con riferimento ai prodotti per la difesa di cui all'allegato alla direttiva 2009/43/CE, e successive modificazioni. L'individuazione di nuove categorie e l'aggiornamento dell'elenco dei materiali di armamento, ove resi necessari da disposizioni comunitarie, sono disposti con decreto del Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri, dell'interno, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico, avuto riguardo all'evoluzione della produzione industriale, a quella tecnologica, nonché agli accordi internazionali cui l'Italia aderisce.

4. Ai fini della presente legge sono considerati materiali di armamento:

a) ai soli fini dell'esportazione e dei trasferimenti verso altri Stati dell'Unione europea, le parti di ricambio e quei componenti specifici dei materiali di cui al comma 2, identificati nell'elenco di cui al comma 3;

b) limitatamente alle operazioni di esportazione, trasferimento verso altri Stati dell'Unione europea e transito, i disegni, gli schemi ed ogni tipo ulteriore di documentazione e d'informazione necessari alla fabbricazione, utilizzo e manutenzione dei materiali di cui al comma 2.

5. La presente legge si applica anche alla concessione di licenze per la fabbricazione fuori del territorio nazionale dei materiali di cui al comma 2 e alla lettera *a)* del comma 4.

6. La prestazione di servizi per l'addestramento e per la manutenzione, da effettuarsi in Italia o all'estero, quando non sia già stata autorizzata contestualmente al trasferimento di materiali di armamento, è soggetta esclusivamente al nulla osta del Ministro della difesa, sentiti i Ministri degli affari esteri e dell'interno, entro trenta giorni dalla data dell'istanza, purché costituisca prosecuzione di un rapporto legittimamente autorizzato.

7. La trasformazione o l'adattamento di mezzi e materiali per uso civile forniti dal nostro Paese o di proprietà del committente, sia in Italia sia all'estero, che comportino, per l'intervento di imprese italiane, variazioni operative a fini bellici del mezzo o del materiale, sono autorizzati secondo le disposizioni della presente legge.».

Note all'art. 2:

— Per il testo dell'articolo. 537-*ter* del codice dell'ordinamento militare, si veda nelle note alle premesse.

— Per la legge 9 luglio 1990, n. 185, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo l'articolo 44 del codice dell'ordinamento militare, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 7-*bis*, comma 1, della citata legge 9 luglio 1990, n. 185:

«Art. 7-*bis (Ministero degli affari esteri - Unità per le autorizzazioni dei materiali d'armamento - UAMA)* — 1. L'Unità per le autorizzazioni dei materiali d'armamento (UAMA) del Ministero degli affari esteri è individuata quale autorità nazionale competente per il rilascio delle autorizzazioni per l'interscambio dei materiali d'armamento e per il rilascio delle certificazioni per le imprese e per gli adempimenti connessi alla materia di cui alla presente legge. L'UAMA è diretta da un funzionario della carriera diplomatica di grado non inferiore a Ministro plenipotenziario nominato dal Ministro degli affari esteri. L'UAMA si avvale anche di personale di altre Amministrazioni, tra cui, in particolare, personale militare appartenente al Ministero della difesa, distaccato al Ministero degli affari esteri ai sensi dell'articolo 30.

1- bis. (*Omissis*).».

Note all'art. 3:

— Per il testo dell'art. 310 del codice dell'ordinamento militare, si veda nelle note alle premesse:

— Si riporta il testo degli articoli 420, 422 e 427 del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare:

«Art. 420. *(Cessione dei materiali)* — 1. I materiali possono essere ceduti a pagamento, previa autorizzazione della competente autorità logistica centrale in cui sono determinate le modalità dei prezzi di cessione, tenendo conto dei prezzi di mercato, nonché delle speciali norme vigenti in materia per quanto concerne le armi. Il pagamento ha luogo per contanti all'atto del prelevamento.

2. La cessione di materiali ad altre amministrazioni dello Stato è consentita solo se, per ragioni di urgenza o per altre motivate esigenze, tali amministrazioni non possano provvedere direttamente.

3. La cessione ad altre amministrazioni pubbliche, anche estere, e a privati è consentita per ragioni urgenti di interesse pubblico di natura militare o in occasione di operazioni di soccorso per pubbliche calamità o per ragioni di politica internazionale; in tali casi, lo scarico contabile dei materiali avviene immediatamente, indipendentemente dal pagamento. La cessione gratuita dei materiali può essere autorizzata secondo le disposizioni vigenti in materia.

4. La cessione è, altresì, consentita allorché ricorra un interesse tecnico, scientifico o industriale, anche indiretto, per le Forze armate. In tali casi lo scarico dei materiali avviene secondo le istruzioni emanate dalla competente autorità logistica centrale.

5. Le cessioni tra i diversi servizi delle Forze armate sono regolarizzate con passaggio di carico e, se ciò non risulta possibile, pareggiate attraverso compensazioni finanziarie interforze che costituiscono titolo per lo scarico contabile da parte del consegnatario cedente.

6. Le somme riscosse in conseguenza delle cessioni a pagamento costituiscono proventi riassegnabili».

«Art. 422. *(Individuazione dei materiali eccedenti le esigenze delle Forze armate e procedimento di alienazione)* — 1. I materiali e i mezzi che l'amministrazione della difesa può alienare, anche in deroga alle norme sulla contabilità generale dello Stato, nel rispetto della legge 9 luglio 1990, n. 185, sono ricompresi nell'articolo 424.

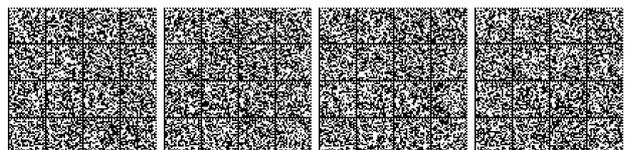
2. Le modificazioni all'elenco di cui all'articolo 424 sono effettuate con decreto del Ministro della difesa di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

3. Il Capo di Stato maggiore della difesa, su proposta degli Stati maggiori di Forza armata e del Comando generale dell'Arma dei carabinieri, determina nell'ambito dell'elenco di cui all'articolo 424, i mezzi e i materiali esuberanti, o comunque non più rispondenti alle esigenze della difesa e stabilisce, per ciascuna tipologia, le quantità da alienare. La determinazione quantitativa del Capo di stato maggiore della Difesa tiene luogo della dichiarazione di fuori uso per qualsiasi causa e di ogni atto o procedimento propedeutico o successivo a essa connesso.

4. All'alienazione dei mezzi e dei materiali di cui al comma 1, provvedono le direzioni generali competenti per materia, nel rispetto, per i materiali d'armamento, della legge 9 luglio 1990, n. 185.

5. Tenuto conto dei programmi di ammodernamento in atto o in via di definizione, le Direzioni generali ovvero gli organi logistici di vertice delle Forze armate o il Comando generale dell'Arma dei carabinieri verificano la possibilità di alienare il materiale ai sensi dell'articolo 310, comma 2, del codice, sulla base di prezzi concordati, considerando lo stato di usura dei mezzi e materiali medesimi e delle risorse necessarie per rendere gli stessi rispondenti alle attuali esigenze operative. Le risorse derivanti dalle alienazioni di cui al presente comma possono essere utilizzate a scomputo del prezzo dovuto dall'amministrazione della difesa in relazione a contratti da stipulare ovvero, ove possibile, a contratti già stipulati con le imprese acquirenti.

6. Salvo il caso di cui al comma 5, ai fini del contenimento della spesa relativa al conseguimento degli obiettivi di ammodernamento e potenziamento operativo delle Forze armate, i proventi derivanti dalle alienazioni sono versati in entrata del bilancio dello Stato.

7. In deroga alle norme vigenti sulla contabilità generale dello Stato, i mezzi e i materiali possono essere alienati mediante licitazione privata nello stato in cui si trovano o previa rottamazione. Nell'ipotesi in cui due gare successive siano andate deserte, ovvero si abbiano fondati motivi di ritenere che se fossero esperite andrebbero deserte o nell'ipotesi in cui l'amministrazione applichi la procedura di cui al comma 5, le alienazioni sono effettuate a trattativa privata o in economia senza limiti di spesa.

8. L'alienazione in economia ha luogo previa acquisizione in prima istanza di almeno tre offerte e in seconda istanza di almeno una offerta consistente anche nel mero sgombero a titolo non oneroso. L'acquirente è tenuto a versare all'amministrazione l'importo dovuto prima del ritiro dei materiali alienati. Se l'alienazione consiste nel mero sgombero dei materiali a titolo non oneroso, la cessione dei citati materiali, limitatamente a quelli non d'armamento, deve essere prioritariamente accordata, da parte degli organi logistici di vertice delle Forze armate e dal Comando generale dell'Arma dei carabinieri, a organismi di protezione civile, di volontariato e ad altre amministrazioni pubbliche, che ne fanno esplicita richiesta. In caso di infruttuosità delle trattative, allo sgombero del materiale provvede l'amministrazione imputandone la spesa alla pertinente unità previsionale di base.

9. Le disposizioni del presente articolo e dell'articolo 423 si applicano anche ai materiali e mezzi che, alla data di entrata in vigore del presente articolo e dell'articolo 423, siano già stati dichiarati fuori uso per cause tecniche o per normale usura. Per la loro alienazione, si tiene conto di eventuali precedenti esperimenti di vendita che si siano conclusi infruttuosamente.

10. I mezzi e i materiali di cui al comma 1, utilizzati a supporto dell'attività operativa di unità militari all'estero, se ne risulta non conveniente il rimpatrio in relazione ai costi di trasporto, possono essere alienati nelle località in cui si trovano, su disposizione degli ispettorati/comandi logistici di Forza armata. A seguito di un secondo negativo esperimento di vendita, i predetti materiali possono essere ceduti a titolo gratuito a Forze armate estere, ad autorità locali, a organizzazioni internazionali non governative o a organismi di volontariato e di protezione civile, prioritariamente italiani, ivi operanti.

11. In tutte le procedure di cui al presente articolo nella fissazione del prezzo di vendita si tiene conto dei prezzi di mercato, ove esistenti».

«Art. 427. *(Cessioni e prestiti a Forze armate estere)* — 1. Le cessioni e i prestiti di materiali nonché le prestazioni tecnico-logistiche a favore di Forze armate estere o per conto delle stesse sono disciplinate dagli accordi e dai memorandum d'intesa stipulati con i Paesi interessati.».

— L'art. 424 del testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare elenca le tipologie di beni eccedenti le esigenze delle Forze armate che possono essere alienati secondo il procedimento di cui all' articolo 422 sopra riportato.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'art. 48 del citato codice dell'ordinamento militare:

«Art. 48. *(Agenzia industrie difesa)* — 1. L'Agenzia industrie difesa, istituita, nelle forme disciplinate dagli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, con personalità giuridica di diritto pubblico, è posta sotto la vigilanza del Ministro della difesa, ed è organizzata in funzione del conseguimento dei suoi specifici obiettivi, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, lettera *r)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59. Scopo dell'Agenzia è quello di gestire unitariamente le attività delle unità produttive e industriali della difesa indicate con uno o più decreti del Ministro della difesa. L'Agenzia utilizza le risorse finanziarie materiali e umane delle unità dalla stessa amministrate nella misura stabilita dal regolamento di cui al comma 2.

2. Le norme concernenti l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia sono definite nel regolamento, nel rispetto dell'obiettivo dell'economica gestione e dei principi che regolano la concorrenza e il mercato in quanto applicabili.».

— Per il decreto del Presidente della Repubblica 13 marzo 2013, n. 49, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'art. 619 del citato codice dell'ordinamento militare:

«Art. 619. *(Fondi in conto capitale e di parte corrente per la riallocazione di funzioni svolte presso infrastrutture in uso al Ministero della difesa individuate per la consegna all'Agenzia del demanio)* — 1. Per le finalità di cui all'articolo 307, comma 5, sono istituiti, nello stato di previsione del Ministero della difesa, un fondo in conto capitale e uno di parte corrente le cui dotazioni sono determinate dalla legge di stabilità in relazione alle esigenze di realizzazione del programma di cui al predetto articolo, comma 2. Al fondo in conto capitale concorrono anche i proventi derivanti dalle attività di valorizzazione effettuate dall'Agenzia del demanio con riguardo alle infrastrutture militari, ancora in uso al Ministero della difesa, oggetto del comma 4 dell'articolo medesimo. Alla ripartizione dei predetti fondi si provvede mediante uno o più decreti del Ministro della difesa, da comunicare al Ministero dell'economia e delle finanze. Ai proventi di cui al presente comma non si applica l'articolo 2, comma 615, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, ed essi sono integralmente riassegnati allo stato di previsione del Ministero della difesa.

2. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 545, comma 1, i proventi derivanti dalle alienazioni di cui all'articolo 49, comma 2, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, sono integralmente riassegnati al fondo di parte corrente istituito nello stato di previsione del Ministero della difesa, in relazione alle esigenze di realizzazione del programma di cui al citato articolo 307, comma 2.».

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'articolo 5 della citata legge 9 luglio 1990, n. 185:

«Art. 5. *(Relazione al Parlamento)* — 1. Il Presidente del Consiglio dei Ministri invia al Parlamento una relazione entro il 31 marzo di ciascun anno in ordine alle operazioni autorizzate e svolte entro il 31 dicembre dell'anno precedente, anche con riguardo alle operazioni svolte nel quadro di programmi intergovernativi o a seguito di concessione di licenza globale di progetto, di autorizzazione globale di trasferimento e di autorizzazione generale o in relazione ad esse, fermo l'obbligo governativo di riferire analiticamente alle Commissioni parlamentari circa i contenuti della relazione entro 30 giorni dalla sua trasmissione.

2. I Ministri degli affari esteri, dell'interno, della difesa, delle finanze, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, delle partecipazioni statali e del commercio con l'estero, per quanto di rispettiva competenza, riferiscono annualmente sulle attività di cui alla presente legge al Presidente del Consiglio dei ministri il quale allega tali relazioni alla relazione al Parlamento di cui al comma 1.

3. La relazione di cui al comma 1 dovrà contenere indicazioni analitiche - per tipi, quantità e valori monetari - degli oggetti concernenti le operazioni contrattualmente definite indicandone gli stati di avanzamento annuali sulle esportazioni, importazioni e transiti di materiali di armamento e sulle esportazioni di servizi oggetto dei controlli e delle autorizzazioni previste dalla presente legge. La relazione dovrà contenere inoltre la lista dei Paesi indicati nelle autorizzazioni definitive, l'elenco delle revoche delle autorizzazioni stesse per violazione della clausola di destinazione finale e dei divieti di cui agli articoli 1 e 15 nonché l'elenco delle iscrizioni, sospensioni o cancellazioni nel registro nazionale di cui all'articolo 3. La relazione dovrà contenere infine l'elenco dei programmi sottoposti a licenza globale di progetto con l'indicazione dei Paesi e delle imprese italiane partecipanti, nonché le autorizzazioni concesse dai Paesi partner relative a programmi a partecipazione italiana e sottoposti al regime della licenza globale di progetto.

3-*bis*. (*Omissis*).».

15G00117

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DELIBERA 30 giugno 2015.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sui casi di morte e di gravi malattie che hanno colpito il personale italiano impiegato in missioni militari all'estero, nei poligoni di tiro e nei siti di deposito di munizioni, in relazione all'esposizione a particolari fattori chimici, tossici e radiologici dal possibile effetto patogeno e da somministrazione di vaccini, con particolare attenzione agli effetti dell'utilizzo di proiettili all'uranio impoverito e della dispersione nell'ambiente di nanoparticelle di minerali pesanti prodotte dalle esplosioni di materiale bellico e a eventuali interazioni.

Art. 1.

Istituzione e compiti della Commissione

1. È istituita, ai sensi dell'art. 82 della Costituzione, una Commissione parlamentare di inchiesta sui casi di morte e gravi malattie che hanno colpito il personale italiano impiegato nelle missioni militari all'estero, nei poligoni di tiro e nei siti di deposito di munizioni, in relazione all'esposizione a particolari fattori chimici, tossici e radiologici dal possibile effetto patogeno, con particolare attenzione agli effetti dell'utilizzo di proiettili all'uranio impoverito e della dispersione nell'ambiente di nanoparticelle di minerali pesanti prodotte dalle esplosioni di materiale bellico e a eventuali interazioni, di seguito denominata «Commissione», con il compito di indagare:

a) sui casi di morte e di gravi malattie che hanno colpito il personale italiano impiegato nelle missioni militari all'estero, nei poligoni di tiro e nei siti in cui sono depositati munizionamenti, anche sulla base dei dati epidemiologici disponibili riferiti alle popolazioni civili nelle zone di conflitto e nelle zone adiacenti alle basi militari nel territorio nazionale in relazione all'esposizione a particolari fattori chimici, tossici o radiologici dal possibile effetto patogeno, con particolare attenzione agli effetti dell'utilizzo di proiettili all'uranio impoverito e della dispersione nell'ambiente di nanoparticelle di minerali pesanti prodotte dalle esplosioni di materiale bellico e a eventuali interazioni;

b) sulle specifiche condizioni ambientali dei diversi contesti operativi al fine di valutare le misure adottate per la selezione delle migliori forme di sistemazione logistica e dei più appropriati equipaggiamenti di protezione individuali per le truppe impiegate;

c) sull'adeguatezza della raccolta e delle analisi epidemiologiche dei dati sanitari relativi al personale militare e civile, sia di quello operante nei poligoni di tiro e nelle basi militari nel territorio nazionale, sia di quello inviato nelle missioni all'estero;

d) sulle componenti dei vaccini somministrati al personale militare, indipendentemente dal successivo impiego del medesimo personale;

e) sulle modalità della somministrazione dei vaccini al personale militare, nonché sul monitoraggio delle condizioni immunitarie dei soggetti osservati, tenendo conto in particolare dei risultati del progetto denominato «Studio sull'impatto genotossico nelle unità militari» (SIGNUM);

f) sui rischi associati alla presenza di gas radon e di materiali contenenti amianto negli ambienti in cui il personale militare è chiamato a prestare servizio;

g) sull'adeguatezza degli istituti di indennizzo, di natura previdenziale e di sostegno al reddito previsti dall'ordinamento in favore dei soggetti colpiti da patologie correlate alle situazioni di possibile rischio indicate alle lettere *a)*, *d)*, *e)* e *f)*.

2. La Commissione fonda la propria attività sulle conclusioni e promuove l'attuazione delle proposte contenute nelle relazioni finali presentate al termine dei lavori dalla Commissione parlamentare di inchiesta istituita con deliberazione del Senato della Repubblica 11 ottobre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 23 ottobre 2006, e dalla Commissione parlamentare di inchiesta istituita con deliberazione del Senato della Repubblica 16 marzo 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 19 marzo 2010.

Art. 2.

Composizione della Commissione

1. La Commissione è composta da venti deputati nominati dal Presidente della Camera dei deputati, garantendo una rappresentanza proporzionale alla consistenza dei gruppi parlamentari e, comunque, assicurando la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo.

2. Il Presidente della Camera dei deputati, entro dieci giorni dalla nomina dei componenti, convoca la Commissione per la costituzione dell'ufficio di presidenza.

3. L'ufficio di presidenza, composto dal presidente, da due vicepresidenti e da due segretari, è eletto ai sensi dell'art. 20, commi 2, 3 e 4, del Regolamento della Camera dei deputati.

Art. 3.

Poteri e limiti della Commissione.
Obbligo del segreto

1. La Commissione procede con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà e alla segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione né alla libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'art. 133 del codice di procedura penale.

2. La Commissione può richiedere agli organi e agli uffici della pubblica amministrazione copie di atti e di documenti da essi custoditi, prodotti o comunque acquisiti in materie attinenti alle finalità di cui all'art. 1.

3. La Commissione può richiedere copie di atti e di documenti relativi a procedimenti e inchieste in corso o conclusi presso l'autorità giudiziaria o altri organi inquirenti, nonché copie di atti e di documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari.

4. Sulle richieste ad essa rivolte l'autorità giudiziaria provvede ai sensi dell'articolo 117 del codice di procedura penale. L'autorità giudiziaria può trasmettere copie di atti e di documenti anche di propria iniziativa.

5. La Commissione mantiene il segreto funzionale fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia ai sensi dei commi 2, 3 e 4, secondo periodo, sono coperti da segreto nei termini precisati dagli organi e uffici che li hanno trasmessi.

6. La Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione a esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso. Devono in ogni caso essere coperti dal segreto gli atti, le assunzioni testimoniali e i documenti attinenti a procedimenti giudiziari nella fase delle indagini preliminari fino al termine delle stesse.

7. Per il segreto d'ufficio, professionale e bancario si applicano le norme vigenti in materia. È sempre opponibile il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato.

8. Per il segreto di Stato si applica quanto previsto dalla legge 3 agosto 2007, n. 124.

9. Ferme restando le competenze dell'autorità giudiziaria, per le audizioni a testimonianza davanti alla Commissione si applicano le disposizioni degli articoli da 366 a 384-*bis* del codice penale.

10. I componenti la Commissione, il personale addetto alla stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta, oppure ne viene a conoscenza per ragioni d'ufficio o di servizio, sono obbligati al segreto per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui al presente articolo che la Commissione abbia sottoposto al segreto funzionale.

Art. 4.

Durata dei lavori e relazioni della Commissione

1. La Commissione conclude i propri lavori entro ventiquattro mesi dalla sua costituzione.

2. La Commissione, alla scadenza del primo anno di attività con una relazione intermedia e al termine dell'attività con una relazione finale, riferisce alla Camera dei deputati i risultati della propria attività e formula osservazioni e proposte sugli effetti, sui limiti e sull'eventuale necessità di adeguamento della normativa nazionale e dei trattati internazionali vigenti in materia, anche con riferimento all'individuazione di misure di prevenzione e di assistenza adottabili, nonché sull'adeguatezza dei vigenti istituti di indennizzo, di natura previdenziale e di sostegno al reddito.

3. Possono essere presentate relazioni di minoranza.

Art. 5.

Organizzazione interna della Commissione

1. La Commissione, prima dell'inizio dei lavori, adotta il proprio regolamento interno.

2. La Commissione può organizzare i propri lavori anche attraverso uno o più comitati, costituiti secondo le disposizioni del regolamento di cui al comma 1.

3. Tutte le sedute sono pubbliche. Tuttavia la Commissione può deliberare di riunirsi in seduta segreta.

4. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e ufficiali di polizia giudiziaria e di tutte le collaborazioni che ritiene necessarie, in particolare di esperti nelle materie di interesse dell'inchiesta. Con il regolamento di cui al comma 1 è stabilito il numero massimo di collaborazioni di cui la Commissione può avvalersi.

5. Per l'espletamento delle proprie funzioni la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dal Presidente della Camera dei deputati.

Art. 6.

Spese per il funzionamento della Commissione

1. Le spese per il funzionamento della Commissione sono poste a carico del bilancio interno della Camera dei deputati. Esse sono stabilite nel limite massimo di 50.000 euro per l'anno 2015, di 100.000 euro per l'anno 2016 e di 50.000 euro per l'anno 2017.

Roma, 30 giugno 2015

La Presidente: BOLDRINI

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati, doc. XXII, n. 9:

Presentato dai deputati Duranti, Piras, Migliore, Nicchi, Aiello, Piazzoni, Scotto, Fava, Marcon, Melilla, Fratoianni, Lavagno, Pannarale, Franco Bordo e Lacquaniti il 20 giugno 2013.

Assegnato alla IV Commissione permanente (Difesa), in sede referente, il 6 agosto 2013, con il parere delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia), V (Bilancio) e XII (Affari sociali).

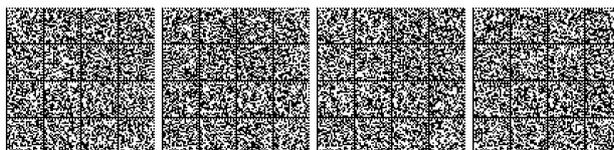
Camera dei deputati, doc. XXII, n. 39:

Presentato dai deputati Lorefice, Basilio, Tofalo, Artini, Baroni, Paolo Bernini, Cecconi, Corda, Dall'Osso, Di Vita, Frusone, Silvia Giordano, Grillo, Mantero e Rizzo il 21 gennaio 2015.

Assegnato alla IV Commissione permanente (Difesa), in sede referente, il 12 febbraio 2015, con il parere delle Commissioni I (Affari costituzionali), II (Giustizia, ex art. 73, comma 1-*bis*, del Regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V (Bilancio) e XII (Affari sociali).

Il doc. XXII, n. 9, è stato esaminato dalla IV Commissione permanente (Difesa), in sede referente, nelle sedute del 14 e 27 gennaio e, congiuntamente con il doc. XXII, n. 39, 24 febbraio, 4 e 24 marzo e 22 aprile 2015.

Il testo unificato proposto dalla Commissione (doc. XXII, nn. 9-39-A) è stato esaminato dall'Assemblea nella seduta del 22 giugno e approvato il 30 giugno 2015.

15A05399

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 15 giugno 2015.

Autorizzazione alla «Scuola quadriennale di formazione in psicoterapia integrata» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica da Chieti a Pescara e a diminuire il numero degli allievi da 20 a 12.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia Nazionale di Valutazione del sistema Universitario e della Ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1 febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 20 marzo 1998, con il quale la "Scuola quadriennale di formazione in psicoterapia integrata" è stata abilitata ad istituire e ad attivare nella sede di Napoli, un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'Istituto predetto, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 23 luglio 2001 di autorizzazione a trasferire la sede principale da Napoli a Casoria;

Visto il decreto in data 16 luglio 2010 di autorizzazione all' attivazione della sede periferica di Castellammare di Stabia;

Visto il decreto in data 23 maggio 2012 di autorizzazione a trasferire la sede periferica da Castellammare di Stabia a Chieti;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Chieti da Via Frate Ugolino Frasca s.n. c. a Pescara - Corso Vittorio Emanuele II, 124 - , e la diminuzione del numero degli allievi ammissibile al primo anno di corso da n. 20 a n. 12 e per l'intero corso a n. 48;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 3 dicembre 2014;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia Nazionale di Valutazione del Sistema Universitario e della Ricerca nella riunione del 28 aprile 2015 trasmessa con nota prot. 965 del 6 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

La "Scuola quadriennale di formazione in psicoterapia integrata" abilitata con decreti in data 16 luglio 2010 e 23 maggio 2012 ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Chieti un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con D.M. 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede periferica da Chieti - Via Frate Ugolino Frasca s.n. c. - a Pescara - Corso Vittorio Emanuele II, 124.

Art. 2.

È autorizzata, inoltre, a diminuire il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso a 12 unità e, per l'intero corso, a 48 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

15A05332

DECRETO 15 giugno 2015.

Autorizzazione all'Istituto «IREP – Istituto di ricerche europee in psicoterapia psicoanalitica» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Roma.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto "Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia";

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia Nazionale di Valutazione del sistema Universitario e della Ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2001 con il quale l'istituto "IREP - Istituto di ricerche europee in psicoterapia psicoanalitica" è stato abilitato ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia nella sede di Roma, per i fini di cui all'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il decreto in data 14 maggio 2001 di autorizzazione ad aumentare il numero degli allievi ammissibili nella sede principale di Roma;

Visto il decreto in data 12 febbraio 2002 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Padova;

Visto il decreto in data 24 settembre 2007 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Padova;

Visto il decreto in data 10 gennaio 2008 di autorizzazione al trasferimento della sede principale di Roma;

Visto il decreto in data 26 giugno 2009 di autorizzazione all'attivazione della sede periferica di Firenze;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede principale di Roma da Via Cavour, 171 - a Via Piave, 7;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 3 dicembre 2014;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia Nazionale di Valutazione del Sistema Universitario e della Ricerca nella riunione del 28 aprile 2015 trasmessa con nota prot. 965 del 6 maggio 2015;

Decreta:

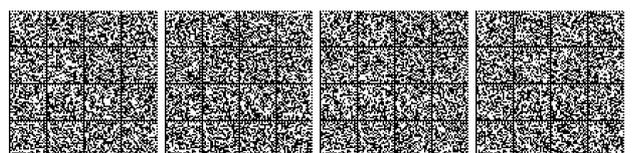
Art. 1.

L'Istituto "IREP - Istituto di ricerche europee in psicoterapia psicoanalitica" abilitato con decreto in data 29 gennaio 2001 ad istituire e ad attivare nella sede principale di Roma un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con D.M. 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzato a trasferire la predetta sede da Via Cavour, 171 - a Via Piave, 7.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 giugno 2015

Il capo del Dipartimento: MANCINI

15A05333

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 luglio 2015.

Indicazione del prezzo medio dei buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 51129 del 23 giugno 2015, che ha disposto per il 30 giugno 2015 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 184 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 51129 del 23 giugno 2015 occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 30 giugno 2015, il rendimento medio ponderato dei buoni a 184 giorni è risultato pari a 0,060%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 99,969.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,188% e a 1,057%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 luglio 2015

p. il Direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A05444

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 marzo 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario PANTOX 360 SL.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica, ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e

2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 22 dicembre 2014 dall'impresa Barclay Chemicals (R&*D)* Ltd, con sede legale in Dublino (Irlanda), Damastown Way, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato PANTOX 360 SL, contenete la sostanza attiva glifosate, uguale al prodotto di riferimento denominato Barclay Gallup 360 registrato al n. 14718 con D.D. in data 13 giugno 2011, modificato successivamente con decreto in data 16 marzo 2015, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Barclay Gallup 360 registrato al n. 14718;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione Consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto del 26 marzo 2001 di inclusione della sostanza attiva glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 giugno 2012 in attuazione della direttiva 2001/99/CE della Commissione del 20 novembre 2011;

Visto il decreto del 30 dicembre 2010 che modifica la data di scadenza della sostanza attiva glifosate, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 dicembre 2015 in attuazione della direttiva 2010/77/UE della Commissione del 10 novembre 2010;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata abroga dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 dicembre 2015, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2015, l'impresa Barclay Chemicals (R&*D)* Ltd, con sede legale in Dublino (Irlanda), Damastown Way, Damastown Industrial Park, Mulhuddart è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato PANTOX 360 SL con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 250 - 500; L 1 - 2 - 5 - 10 - 20 - 200 - 1000.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Barclay Chemicals Manufactoring Ltd - Mulhuddart, Dublino 15 (Irlanda).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16256.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel Comunicato del Ministero della Salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 30 marzo 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

PANTOX 360 SL

Concentrato solubile (SL)

Erbicida ad azione fogliare, sistemico, non selettivo e non residuale

Meccanismo d'azione: HRAC G

PANTOX 360 SL Registrazione Ministero della Salute N. del

Composizione:	
GLYPHOSATE ACIDO puro	g. 31,2 (=360 g/L)
(da sale isopropilamminico)	
Coformulanti q.b. a	g. 100

Partita n°

Barclay Chemicals (R&D) Ltd
Damastown Way, Damastown Industrial Park Mulhuddart - Dublin 15 (Irlanda)
+ 353 (0) 1 811 2900

Stabilimento di produzione:
Barclay Chemicals Manufacturing Ltd
Mulhuddart, Dublin 15 (Irlanda)

Distribuito da:
AGRIPHAR ITALIA S.r.l.
Via Nino Bixio, 6 44042 Cento (FE)
tel. 051 6836207

Contenuto:
250[1]-500[1] mL 1[1]–2[1]–5[1]–10[1]–20[1]-200[2]-1000[2] L

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: H318 Provoca gravi lesioni oculari. H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
<u>PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI</u>: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere le piante non bersaglio rispettare una zona cuscinetto non trattata di 5 mt dalla zona non coltivata.
<u>Attenzione</u>: per usi non agricoli tabellare l'area trattata con appositi cartelli.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso d'intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE
PANTOX 360 SL è un erbicida fogliare non selettivo per il controllo di graminacee e dicotiledoni annuali e perenni. Non è attivo su muschi. Il prodotto viene assorbito dalle foglie e trasportato verso l'apparato radicale. Per questa ragione è necessario trattare su infestanti con foglie verdi ben sviluppate.

MODALITA' D'IMPIEGO
Il prodotto va impiegato per irrorazioni su infestanti ben sviluppate con volumi di 100-300 litri di soluzione per ettaro, avendo cura di bagnare uniformemente le infestanti. Utilizzare pompe a bassa pressione (max 2 atm) con barre o lance con ugelli a ventaglio o a specchio evitando ogni possibilità di deriva. Nelle colture sulle quali va evitato ogni contatto con il diserbante il trattamento è possibile solo con attrezzature selettive (umettanti, lambenti, a gocciolamento o schermate).

CAMPI D'IMPIEGO
<u>Colture che non manifestano sensibilità in caso la deriva bagni il tronco purché ben lignificato</u>: AGRUMI, POMACEE (MELO, PERO), NOCE, NOCCIOLO, VITE e OLIVO (olivo da olio: nella preparazione delle piazzole, applicare il prodotto fino a 6 L/ha almeno 7 giorni prima dell'inizio della raccolta).
<u>Colture che possono manifestare sensibilità se la deriva bagna il tronco anche se ben lignificato</u>: DRUPACEE (ALBICOCCO, CILIEGIO, NETTARINE, PESCO e SUSINE), ACTINIDIA. MANDORLO, PIANTE FLORICOLE E ORNAMENTALI, FORESTALI, VIVAI DI PIOPPO.
<u>Colture sulle quali occorre assolutamente evitare ogni contatto e il diserbo richiede esclusivamente l'uso di attrezzature selettive (barre lambenti, umettanti o a goccia)</u>: ORTICOLE (CARCIOFO, POMODORO, MELANZANA, FAGIOLINO, FAVA, PISELLO, CAROTA, PATATA), MAIS (solo interfila; non usare prima della raccolta), PIANTE OLEAGINOSE (SOIA), COLTURE DA FORAGGIO: PRATI E PASCOLI (PIANTE LEGUMINOSE e GRAMINACEE), ERBA MEDICA, BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, ROSA.
<u>Terreni senza coltura</u>, prima o dopo la coltivazione di FRAGOLA, ORTAGGI, BARBABIETOLA DA ZUCCHERO, FRUMENTO, ORZO, SEGALE, AVENA, MAIS, RISO, SOIA, LINO, SENAPE, COLZA, GIRASOLE, COTONE, PRATI, VIVAI prima della semina (anche nelle tecniche di ridotta lavorazione o di semina senza aratura), del trapianto, dopo il raccolto o a fine ciclo. Trattare con le infestanti emerse: effettuare il trapianto o la semina non prima di 48 ore dal trattamento.
<u>Aree non destinate alle colture agrarie</u>: aree rurali ed industriali, aree ed opere civili, sedi ferroviarie. Argini di canali, fossi e scoline in asciutta.

DOSI D'IMPIEGO
I trattamenti possono essere eseguiti su tutta la superficie o a bande lungo la fila delle piante o su aree sottostanti la chioma.
Le dosi d'impiego riferite a ettaro di superficie effettivamente trattata variano in funzione della specie delle infestanti.

1,5 - 4 L/ha: *Alopecurus* spp. (coda di topo), *Avena* spp. (avena selvatica), *Hordeum murinum* (orzo selvatico), *Lolium* spp. (loietto), *Mercurialis* spp. (mercorella), *Poa* spp. (fienarola). riso crodo, *Ammi majus* (sedano selvatico), *Amaranthus* spp. (amaranto), *Calendula* spp. (calendula) *Chenopodium* sp. (farinaccio), *Orobanche* spp. (succiamele), *Portulaca* spp. (porcellana), *Raphanus* spp. (ravanello selvatico), *Senecio spp. (senecio)*, *Sinapis* spp. (senape), *Stellaria* spp. (centocchio), *Veronica* spp. (veronica)
4 - 5 L/ha: *Agropyron repens* (agropiro), *Carex* spp. (carice), *Cirsium* spp. (stoppione), *Euphorbia* spp. (euforbia), *Glyceria* spp. (gliceria), *Hypericum* spp. (erba di San Giovanni), *Laersia oryzoides* (serla), *Phalaris* spp. (scagliola), *Rumex* spp. (romice), *Sonchus* spp. (grespino), *Sorghum halepense* (sorgo selvatico)
5 – 7 L/ha: *Alisma spp. (mestolaccio), Asfodelus spp. (asfodelo), Butomus spp. (fiorone), Cyperus spp (zigolo), Ferula spp. (ferula), Juncus spp. (giunco), Nardus spp. (cervino), Scirpus spp. (scirpo), Sparganium spp. (sparganio), Tussilago spp. (farfaraccio)*
8 – 10 L/ha: *Agrostis* spp. (cappellini), *Allium* spp. (aglio), *Artemisia* spp. (artemisia), *Arundo* spp. (canna), *Cynodon* spp. (gramigna), *Eracleum* spp. (panece), *Glechoma* spp. (edera), *Oxalis* spp. (acetosella), *Paspalum* spp. (gramignone), *Phragmites* spp. (cannuccia di palude). *Pteridium* spp. (felce), *Ranunculus* spp. (ranuncolo), *Rubus* spp. (rovo), *Tipha* spp. (tifa), *Urtica* spp. (ortica), *Daucus carota* (carota selvatica)
12 L/ha: *Aristolochia* spp. (Aristolochia), *Clematis* spp. (Clematide), *Convolvulus* spp. (Convolvolo), *Rubia peregrina* (Robbia selvatica).
<u>Arbusti</u>
4 – 6 L/ha: *Acer* spp. (acero), *Fraxinus* spp. (frassino), *Genista* spp. (ginestra), *Salix* spp. (salice), *Sambucus* spp. (sambuco), *Vaccinum* spp. (mirtillo)
10 – 12 L/ha: *Calluna* spp. (grecchia), *Cistus* spp. (cisto), *Erica* spp. (erica), *Lonicera* spp. (caprifoglio)

AVVERTENZE AGRONOMICHE: Intervenire solo su infestanti in attiva crescita. Il trattamento di post-emergenza è efficace se le infestanti si presentano nei primi stadi dello sviluppo (altezza max 10 cm). L'impiego su infestanti a foglia larga ben sviluppate potrebbe essere inefficace.

CONDIZIONI CLIMATICHE
I migliori risultati si ottengono con tempo nuvoloso, cielo coperto e umidità elevata durante il trattamento.
È sconsigliato effettuare il diserbo se c'è rischio di pioggia nelle 6 ore dopo il trattamento o c'è il rischio di gelate. Irrigazioni o piogge cadute entro le 2 ore dal trattamento possono ridurre l'efficacia e l'attività erbicida del prodotto sulle infestanti già emerse. L'intervento su infestanti sofferenti per cause diverse quali siccità, freddo, ecc., potrebbe essere inefficace. Le temperature medie e l'alta umidità facilitando la vegetazione delle infestanti favoriscono l'esito del diserbo. Le infestanti perenni sono più sensibili se ben sviluppate, in fioritura o in uno stadio più avanzato.

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DELLA MISCELA
Versare la giusta dose di prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito a metà con acqua, mantenendo in agitazione la massa, aggiungere il restante quantitativo di acqua fino al volume desiderato.

Etichetta autorizzata con D.D. del 30 MAR. 2015

INTERVALLO DI CARENZA: Nei trattamenti per il diserbo dell'olivo da olio sospendere le applicazioni 7 giorni prima della raccolta.

COMPATIBILITÀ

Non miscelare PANTOX 360 SL con altri prodotti fitosanitari. Non applicare calce, concimi, letame, o materie simili nei 7 giorni dopo il trattamento.

FITOTOSSICITÀ

Il prodotto non è selettivo e può essere fitotossico se irrorato sulle parti verdi delle piante o su corteccia non ben significata delle specie arbustive ed arboree. È consigliato l'uso di ugelli antideriva e/o di additivi "limitanti la deriva". Evitare durante i trattamenti la formazione di deriva o di goccioline polverizzate che potrebbero portare il prodotto a contatto dell'apparato fogliare delle colture provocando danni. In ogni caso non irrorare in presenza di vento. Prima del trattamento asportare i succhioni o i ricacci alla base delle piante. Non bagnare il tronco specialmente se non è ben lignificato o con ferite. Subito dopo l'impiego lavare accuratamente le pompe e i recipienti prima di utilizzarli per altri trattamenti. Non impiegare gli imballaggi vuoti per altri usi

ATTENZIONE

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

DA NON VENDERSI SFUSO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

LAVARE TUTTO L'EQUIPAGGIAMENTO DI PROTEZIONE DOPO L'IMPIEGO

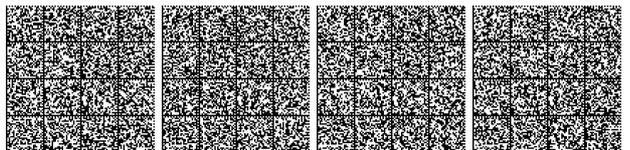
[1] **Il contenitore non può essere riutilizzato**

[2] **ATTENZIONE: Contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo; non disperdere nell'ambiente.**

Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zona dotata di bacino di contenimento di adeguato volume atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.

'30 MAR. 2015

Etichetta autorizzata con D.D. del ....

15A05330

DECRETO 24 aprile 2015.

Autorizzazione, ai sensi dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario PROMANAL AGRO, rilasciata in seguito alla procedura di valutazione zonale.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare gli articoli 28 paragrafo 1, 29, 31-33 concernenti i requisiti delle domande per l'autorizzazione all'immissione sul mercato;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183"

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 16 luglio 2012 dall'Impresa W. Neudorff GmbH KG, con sede legale in An der Mühle 3 – 31860 Emmerthal (Germania), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario PROMANAL AGRO, ai sensi dell'art. 33 del regolamento (CE) n. 1107/2009, contenente la sostanza attiva olio di paraffina (CAS n. 842-47-5), nella quale l'impresa medesima ha indicato la Grecia quale Stato membro relatore ai sensi dell'art. 35 del citato regolamento;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 540/2011 con il quale la sostanza attiva olio di paraffina (CAS n. 842-47-5) è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, alle medesime condizioni di cui all' allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Visto il rapporto di registrazione preliminare (DRR) messo a disposizione dallo Stato membro relatore Grecia in data 1 novembre 2013;

Visti i commenti su detto rapporto di valutazione preliminare, formulati dagli Stati membri interessati;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio dell'autorizzazione zonale del prodotto fitosanitario in questione è stata esaminata dallo Stato membro relatore Grecia con esito favorevole così come indicato nel rapporto di registrazione conclusivo (RR) rilasciato in data 23 settembre 2014;

Visti i commenti sul rapporto di registrazione conclusivo, effettuati dall'Istituto valutatore incaricato, Università Cattolica del Sacro Cuore;

Vista la nota dell'Ufficio in data 10 marzo 2015 con la quale è stata richiesta la documentazione per il completamento dell'*iter* di autorizzazione;

Vista la nota pervenuta in data 23 marzo 2015 da cui risulta che l'Impresa W. Neudorff GmbH KG, con sede legale in An der Mühle 3 - 31860 Emmerthal (Germania), ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto PROMANAL AGRO fino al 31 dicembre 2019 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva olio di paraffina (CAS n. 842-47-5);

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta";

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2019, l'Impresa W. Neudorff GmbH KG, con sede legale in An der Mühle 3 - 31860 Emmerthal (Germania), è autorizzata, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato PROMANAL AGRO, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da 0,25 – 0,5 - 1 – 5 - 10 – 200- 820 L.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento estero: W. Neudorff GmbH KG - D-21337 Lüneburg (Germania).

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15552.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'allegata etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 24 aprile 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

PROMANAL AGRO

Insetticida/Acaricida a base di olio bianco
Concentrato Emulsionabile

Registrazione Ministero della Salute n° del

Composizione:
g 100 di prodotto contengono:
Olio di paraffina (CAS 8042-47-5) g 97,6 (=830 g/L)
Coformulanti q.b. a g. 100

W. Neudorff GmbH KG
An der Mühle 3
31860 Emmerthal (Germania)
Tel. +49 051 55/624-0

Stabilimento di produzione:
W. Neudorff GmbH KG
D-21337 Lüneburg, Germania

Distribuito da:
CHEMIA S.P.A.
Via Statale, 327 - 44047 Dosso (Ferrara)
Tel. 0532/848477

Contenuto netto:
Litri 0,25-0,5-1-5-10-200*-820*

Partita n°

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
REAZIONE: P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P331 NON provocare il vomito. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P405 Conservare sotto chiave.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata:
- di 10 metri da corpi idrici superficiali nelle applicazioni su agrumi e nelle applicazioni tardive su pomacee e drupacee
- di 20 metri da corpi idrici superficiali nelle applicazioni precoci su pomacee e drupacee.
Non rientrare nelle zone trattate prima che la vegetazione sia completamente asciutta.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.

CARATTERISTICHE
PROMANAL AGRO è un olio di paraffina ad attività insetticida ed acaricida ad alto grado di raffinazione ed alta concentrazione per la lotta invernale e primaverile-estiva contro le cocciniglie degli agrumi, delle pomacee e delle drupacee
Il prodotto controlla inoltre la Mosca bianca degli agrumi.

DOSI D'IMPIEGO
AGRUMI (arancio, mandarino, limone)
- Contro le Cocciniglie, per esempio Cocciniglia rossa forte (*Aonidiella aurantii*), Parlatoria (*Parlatoria sp.*): 1-1,5 L/hl (10-22,4 L/ha) distribuiti con volumi d'acqua di 1000-2200 L/ha. Intervenire al primo apparire dei parassiti prima della colorazione dei frutti (invaiatura). Effettuare massimo 2 trattamenti/anno a una distanza non inferiore a 60 giorni.
- Contro Mosca bianca, per esempio *Dialeurodes citri, Aleurotrixus floccosus*: 1-1,5 L/hl (5-22,4 L/ha) distribuiti con volumi d'acqua di 500-2200 L/ha. Effettuare un solo trattamento/anno all'apparire dei primi parassiti prima della colorazione dei frutti (invaiatura) o in autunno.

POMACEE (melo e pero) **E DRUPACEE** (pesco e nettarine, susino, albicocco e ciliegio)
Contro le Cocciniglie, per esempio Cocciniglia di S. Josè (*Comstockaspis perniciosa*): 0,75-1 L/hl (6-10 L/ha) distribuiti con volumi d'acqua di 800-1000 L/ha. Effettuare un solo trattamento/anno all'apparire dei primi parassiti prima della colorazione dei frutti (invaiatura).

POMACEE (melo e pero)
Contro Acari, per esempio Ragnetto rosso (*Panonychus ulmi*): 0,75-1 L/hl (9,4 -15 L/ha) distribuiti con volumi d'acqua di 1250-1500 L/ha. Effettuare un solo trattamento/anno prima della fioritura.

DRUPACEE (pesco e nettarine, susino, albicocco e ciliegio)
Contro Acari, per esempio Ragnetti rossi (*Panonychus ulmi*): 0,75-1 L/hl (9,4-12,5 L/ha) distribuiti con volumi d'acqua di 1250 L/ha. Effettuare un solo trattamento/anno prima della fioritura.

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE D'IRRORAZIONE
Versare la dose prevista nel serbatoio dell'irroratrice riempita a metà con acqua e agitare a fondo. Quindi aggiungere altra acqua fino al volume desiderato mantenendo in funzione l'agitatore.

COMPATIBILITÀ
PROMANAL AGRO si impiega da solo.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
- Le dosi e i volumi d'acqua variano a seconda dell'altezza e dello sviluppo della pianta al momento del trattamento.
- Quando si impiega il PROMANAL AGRO le piante non devono soffrire carenze idriche. Effettuare un'irrigazione una settimana prima dell'applicazione del prodotto.
- Evitare di trattare piante sotto stress, in periodi di forte siccità, eccessiva umidità e in periodi di gelo.
- Non applicare il prodotto quando la temperatura supera i 32°C o durante il periodo di fioritura in quanto potrebbero verificarsi problemi di fitotossicità.
- Non applicare il prodotto 30 giorni prima o dopo l'applicazione di polisolfuri o zolfo.

ATTENZIONE:
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

***Attenzione: contenitore da restituire al produttore per il riutilizzo. Lo stoccaggio da parte dell'utilizzatore del contenitore dovrà essere effettuato in zone di bacino di contenimento di adeguato volume, atto a raccogliere eventuali fuoriuscite accidentali del prodotto.**
**** Non applicabile per le confezioni da 200 e 820 L.**

ETICHETTA AUTORIZZATA CON DECRETO DIRIGENZIALE DEL 24 APR. 2015

15A05331

DECRETO 24 aprile 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario POWER PLUS.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

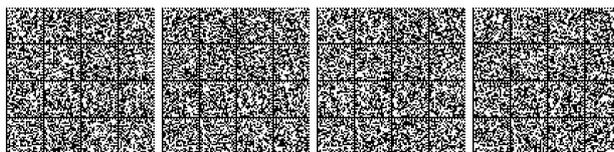
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 23 gennaio 2015 dall'impresa Helm AG con sede legale in Nordkanalstrassse, 28-D-20097 Hamburg, Germania, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato POWER PLUS contenente le sostanze attive tebuconazolo e zolfo, uguale al prodotto di riferimento denominato Tridan Combi T registrato al n. 13691 con d.d. in data 22 febbraio 2011, modificato successivamente con decreti di cui l'ultimo in data 20 gennaio 2015, dell'Impresa medesima;

Considerato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Tridan Combi T registrato al n. 13691;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il decreto ministeriale del 31 agosto 2009 di recepimento della direttiva 2008/125/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva tebuconazolo nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Visto il decreto ministeriale dell'11 dicembre 2009 di recepimento della direttiva 2009/70/CE del 25 giugno 2009 relativa all'iscrizione della sostanza attiva zolfo nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. (CE) n. 1107/2009 e che pertanto le sostanze attive in questione ora sono considerate approvate ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Visto il Regolamento (UE) n. 61/2014 del 24 gennaio 2014 che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi di residui di alcune sostanze attive tra cui il tebuconazolo in o su determinati prodotti;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per entrambe le sostanze attive;

Considerato altresì che il prodotto dovrà essere rivalutato secondo i principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione, e all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai regolamenti (UE) n. 544/2011 e 545/2011 ed all'Allegato III del decreto legislativo 194/95;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione del prodotto in questione al 31 dicembre 2019, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento, fatti salvi gli adempimenti e gli adeguamenti in applicazione dei principi uniformi di cui al regolamento (UE) 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, al regolamento (UE) di attuazione n. 546/2011 della Commissione;

Considerato altresì che per il prodotto fitosanitario di riferimento è stato già presentato un fascicolo conforme ai requisiti di cui al regolamento (UE) n. 545/2011, nonché ai sensi dell'art. 3 del citato decreto ministeriale del dell'11 dicembre 2009, entro i termini prescritti da quest'ultimo;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio".

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2019, l'Impresa Helm AG con sede legale in Nordkanalstrassse, 28-D-20097 Hamburg, Germania, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato POWER PLUS con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100 – 250 – 500; L 1 – 5.

Il prodotto è importato in confezioni pronte all'uso dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Sulphur Mills Ltd., Plot No: 1905/1928/29/30, G.I.D.C, Panoli Industrial Area, Panoli, Ankleshwar, Dist – Bharuch, State – Gujarat, India.

Sulphur Mills Ltd., Plot No: 230/231/232, G.I.D.C, Panoli, Dist: Bharuch, State – Gujarat, India.

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16300.

L'etichetta allegata al presente decreto, con la quale il prodotto fitosanitario deve essere posto in commercio, è corrispondente a quella proposta dall'Impresa titolare per il prodotto di riferimento, adeguata per la classificazione alle condizioni previste dal Reg. 1272/2008, secondo quanto indicato nel comunicato del Ministero della salute del 14 gennaio 2014.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 24 aprile 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

POWER PLUS

FUNGICIDA PER VITE DA VINO, FRUMENTO E ORZO IN SOSPENSIONE CONCENTRATA

POWER PLUS

COMPOSIZIONE

100 grammi di prodotto contengono:

Tebuconazolo puro	g 3,0 (= 40 g/l)
Zolfo puro (esente da selenio)	g 44,5 (= 600 g/l)
Coformulanti q .b. a	g 100

ATTENZIONE

Indicazioni di pericolo

H315 - Provoca irritazione cutanea. **H319** - Provoca grave irritazione oculare. H361d - Sospettato di nuocere al feto. **H412** - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. **EUH 208** - Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one . Può provocare una reazione allergica. **EUH 401** Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Consigli di prudenza

P273 – Non disperdere nell'ambiente. **P281** – Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. **P302+P352** – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. **P305+P351+P338** – IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Çontinuare a sciacquare. **P308+P313** – IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

HELM AG - Nordkanalstrasse 28 – D-20092 Hamburg Tel. 0049 40 23750

Distribuito da: Sulphur Mills Ltd.- c/o Unity Clothings Ltd, BMW Bld, Off Derby Street, High Street – Bolton (UK) Tel. +91 22 43452222

Stabilimenti di Produzione:

Sulphur Mills Ltd., Plot No: 1905/1928/29/30, G.I.D.C., Panoli Industrial Area, Panoli, Ankleshwar, Dist-Bharuch, State-Gujarat, India; Sulphur Mills Ltd., Plot No: 230/231/232, GIDC, Panoli, Dist: Bharuch, State- Gujarat, India

Autorizzazione del Ministero della Salute n. del

Contenuto netto: ml 100 – 250 - 500 litri 1 - 5 **Partita n..................**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Durante la fase di miscelazione e carico del prodotto usare guanti e tuta da lavoro completa. Non rientrare nelle zone trattate prima di 24 ore dal trattamento. Non immettere bestiame al pascolo prima che sia trascorso l'intervallo di sicurezza. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: trattasi dell'associazione delle seguenti sostanze attive: TEBUCONAZOLO 3%; ZOLFO PURO 44,5%; le quali separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione: TEBUCONAZOLO **Sintomi**: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **Metabolismo**: dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene in 72 ore. ZOLFO ...... **Terapia**: sintomatica. **Avvertenza: consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE POWER PLUS é un fungicida che associa in sé l'attività translaminare e sistemica del Tebuconazolo all'azione di contatto ed in fase di vapore dello zolfo. **POWER PLUS** agisce in via preventiva, curativa ed "eradicante". Non ha effetti negativi sull'acaroentomofauna utile, non influisce sulle caratteristiche organolettiche della granella e delle uve trattate e non interferisce con la fermentazione dei mosti.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO:

Vite da vino: **POWER PLUS** può essere impiegato contro l'Oidio o " Mal bianco" *(Uncinola necator; Oidium tuckeri)* alla dose di 250 ml/hl (2,5 l/ha), intervenendo dalla pre- fioritura all'invaiatura ad intervalli di 10-14 giorni effettuando un massimo di 3 trattamenti. Utilizzare l'intervallo più lungo sulle uve da vino ed in aree a bassa pressione della malattia

Frumento e Orzo: **POWER PLUS** si impiega alla dose di 6,0 l/Ha intervenendo con 1 unico trattamento:

a) contro il "Mal del piede" in fase di accestimento-levata.

b) contro Oidio o "Mal bianco" *(Erysiphe graminis)*, Ruggini *(Puccinia spp.)*, Rincosporiosi *(Rhyncosporium spp.)*, Elmintosporiosi, Septoria *(Septoria spp.)*, dalla fase di levata alla spigatura.

c) contro la Fusariosi della spiga *(Fusarium spp.)* in fase di piena fioritura.

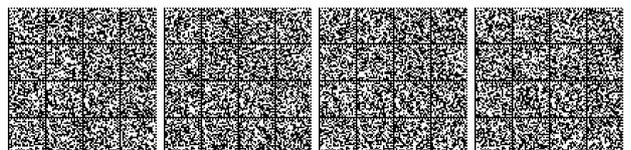
COMPATIBILITÀ: POWER PLUS è miscibile con prodotti fitosanitari a reazione neutra. **Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: a causa del suo elevato contenuto in zolfo, **POWER PLUS** può essere fitotossico per il vitigno Sangiovese.

PERIODO DI CARENZA Intervallo che deve intercorrere tra l'ultimo trattamento e la raccolta dell'uva: 14 giorni. Frumento e Orzo: trattamento fino alla fine della fioritura.

ATTENZIONE

DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE PER GLI USI E ALLE CONDIZIONI RIPORTATE NELLA PRESENTE ETICHETTA - CHI IMPIEGA IL PRODOTTO È RESPONSABILE DEGLI EVENTUALI DANNI DERIVANTI DA USO IMPROPRIO DEL PREPARATO - IL RISPETTO DELLE PREDETTE ISTRUZIONI È CONDIZIONE ESSENZIALE PER ASSICURARE L'EFFICACIA DEL TRATTAMENTO E PER EVITARE DANNI ALLE PIANTE, ALLE PERSONE ED AGLI ANIMALI - NON APPLICARE CON MEZZI AEREI - DA NON VENDERSI SFUSO - NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI, BEVANDE O CORSI D'ACQUA - OPERARE IN ASSENZA DI VENTO - IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO - IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE - SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

Etichetta autorizzata con DD del 24 APR. 2015

Etichetta in formato ridotto per le confezioni da ml 100

POWER PLUS

FUNGICIDA PER VITE DA VINO, FRUMENTO E ORZO IN SOSPENSIONE CONCENTRATA

POWER PLUS
COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:

Tebuconazolo puro	g 3,0 (= 40 g/l)
Zolfo puro (esente da selenio)	g 44,5 (= 600 g/l)
Coformulanti q .b. a	g 100

ATTENZIONE

Indicazioni di pericolo
H315 - Provoca irritazione cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare. H361d - Sospettato di nuocere al feto. H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH 208 - Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one . Può provocare una reazione allergica. EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Consigli di prudenza
P273 – Non disperdere nell'ambiente. P281 – Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. P302+P352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305+P351+P338 – IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Continuare a sciacquare. P308+P313 – IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

HELM AG - Nordkanalstrasse, 28 – D-20092 Hamburg Tel. 0049 40 23750

Distribuito da: Sulphur Mills Ltd.- c/o Unity Clothings Ltd, BMW Bld, Off Derby Street, High Street – Bolton (UK) Tel. +91 22 43452222

Stabilimenti di Produzione:
Sulphur Mills Ltd., Plot No: 1905/1928/29/30, G.I.D.C., Panoli Industrial Area, Panoli, Ankleshwar, Dist-Bharuch, State-Gujarat, India; Sulphur Mills Ltd., Plot No: 230/231/232, GIDC, Panoli, Dist: Bharuch, State- Gujarat, India

Autorizzazione del Ministero della Salute n. del

Contenuto netto: ml 100 **Partita n.:..................**

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con DD del 24 APR. 2015

15A05335

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 giugno 2015.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio ARPAL - Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente ligure – Laboratorio del dipartimento provinciale di Imperia, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 16 aprile 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 105 del 7 maggio 2012 con il quale il laboratorio ARPAL – Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente ligure – Laboratorio del dipartimento provinciale di Imperia, ubicato in Imperia, Via Nizza n. 6 è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 16 giugno 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio ARPAL – Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente ligure – Laboratorio del dipartimento provinciale di Imperia, ubicato in Imperia, Via Nizza n. 6, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 30 aprile 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

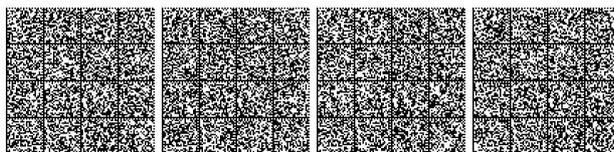
Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ARPAL – Agenzia regionale per la protezione dell'ambiente ligure – Laboratorio del dipartimento provinciale di Imperia, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 giugno 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013
Numero di perossidi	Reg. CEE 2568/1991 allegato III

15A05299

PROVVEDIMENTO 19 giugno 2015.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Ciliegia di Vignola» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (UE) n. 1032 del 26 ottobre 2012.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 Novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 1032/2012 della Commissione del 26 ottobre 2012 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la indicazione geografica protetta "Ciliegia di Vignola";

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n. 906/2015 della Commissione del 10 giugno 2015, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione della modifica richiesta, della I.G.P. "Ciliegia di Vignola", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Ciliegia di Vignola", nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 906/2015 della Commissione del 10 giugno 2015.

I produttori che intendono porre in commercio la indicazione geografica protetta "Ciliegia di Vignola", sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 19 giugno 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA
«CILIEGIA DI VIGNOLA»

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione Geografica Protetta «Ciliegia di Vignola» è riservata ai frutti che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

La denominazione «Ciliegia di Vignola» designa il frutto delle seguenti cultivar di ciliegio:

Precoci: Early Bigi e Lory, Bigarreau Moreau e Burlat, Mora di Vignola;

Medie: Celeste, Giant Red - Primegiant, Carmen, Grace Star, Santina, Vera, Cristalina, Durone dell'Anella, Anellone, Giorgia, Durone Nero I, Samba, New Star, Black Star, Canada Giant, Van;

Tardive: Durone Nero II, Durone della Marca, Lapins, Ferrovia, Sweet Heart, Regina, Summer Charm (Staccato);

coltivate nel territorio definito nel successivo art. 3.

Per la produzione della «Ciliegia di Vignola» è consentito l'utilizzo anche di altre cultivar di ciliegio derivanti dalla ricerca varietale a condizione che ne sia dimostrata, attraverso prove sperimentali e documentali, la conformità del metodo di ottenimento e delle caratteristiche qualitative del frutto al presente disciplinare di produzione. L'utilizzo di queste cultivar per la produzione della «Ciliegia di Vignola» deve essere preventivamente comunicato e valutato dal Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali che potrà acquisire allo scopo il parere tecnico dell'organismo di controllo o di altro soggetto.

Caratteristiche qualitative

La «Ciliegia di Vignola» deve rispondere alle seguenti caratteristiche qualitative:

polpa consistente e croccante ad esclusione della Mora di Vignola;

buccia sempre lucente ma di colore giallo e rosso brillante per la varietà Durone della Marca e di colore dal rosso brillante al rosso scuro per tutte le altre varietà;

sapore dolce e fruttato;

gradi brix non inferiori a 10° per le varietà precoci e 12° per tutte le altre;

acidità minima non inferiore a 5 g/l di acido malico.

In relazione alla tipologia varietale vengono definiti i seguenti calibri minimi:

20 mm: Mora di Vignola;

21 mm: Durone dell'Anella, Giorgia, Durone Nero II, Durone della Marca, Sweet Heart;

22 mm: Bigarreau Moreau e Burlat, Lapins, Van, Early Bigi e Lory, Celeste, Giant Red - Primegiant, Carmen, Grace Star, Santina, Vera, Cristalina, New Star, Black Star, Canada Giant, Regina, Summer Charm (Staccato);

23 mm: Durone Nero I, Anellone, Samba, Ferrovia.

All'atto dell'immissione al consumo i frutti devono essere:

integri, senza danni;

provvisti di peduncolo;

puliti, privi di sostanze estranee visibili;

sani, esenti da marciumi e da residui visibili di fitofarmaci;

esenti da parassiti.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della «Ciliegia di Vignola» consiste nella fascia formata dal tratto pedemontano del fiume Panaro e altri corsi d'acqua minori, dai 30 metri s.l.m. fino alla quota di 950 metri e comprende il territorio dei seguenti Comuni delle Province di Modena e Bologna:

1) In Provincia di Modena: Castelfranco Emilia, Castelnuovo Rangone, Castelvetro di Modena, Guiglia, Lama Mocogno, Marano sul Panaro, Modena, Montese, Pavullo nel Frignano, San Cesario sul Panaro, Savignano sul Panaro, Serramazzoni, Spilamberto, Vignola, Zocca;

2) In Provincia di Bologna: Bazzano, Casalecchio di Reno, Castel d'Aiano, Castello di Serravalle, Crespellano, Gaggio Montano, Marzabotto, Monte S. Pietro, Monteveglio, Sasso Marconi, Savigno, Vergato, Zola Predosa.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input e gli output. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione degli agricoltori e dei condizionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

Forme di allevamento

Le forme di allevamento sono palmetta libera, bandiera, vaso basso, vaso ritardato, fusetto, con densità per ettaro fino a 2000 piante.

Concimazione

Il piano di concimazione prevede comunque di non superare annualmente le seguenti dosi massime:

Azoto 100 Kg/Ha;

Anidride fosforica 70 Kg/Ha;

Ossido di potassio 100 Kg/Ha.

Potatura

La potatura viene effettuata durante tutto l'arco dell'anno.

Difesa fitosanitaria

La difesa dei ceraseti viene condotta:

attuando la lotta convenzionale in uso nella zona, con osservanza delle norme di buona pratica colturale dettate dalla Regione Emilia Romagna;

attuando la lotta integrata, ottenuta nel rispetto delle norme tecniche previste dal Disciplinare della Regione Emilia Romagna;

attuando la lotta biologica, secondo il Reg. CE n. 834/2007 e successive modifiche.

Il metodo prescelto viene utilizzato in modo esclusivo per l'intero processo produttivo.

L'utilizzo di regolatori di crescita per l'incremento dell'allegagione e del calibro dei frutti e prevenzione dello spacco è ammesso nei termini previsti dalla normativa vigente.

È ammessa la copertura dei fruttiferi con teli di plastica per prevenire il cracking indotto dalle piogge.

Raccolta

Le varietà precoci vengono raccolte dal 1° maggio al 30 giugno; le varietà medie dal 15 maggio al 15 luglio e le tardive dal 25 maggio al 30 luglio.

Le ciliegie devono essere raccolte a mano provviste di peduncolo.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La produzione della «Ciliegia di Vignola» è legata a molti fattori, in connessione tra loro, pedoclimatici, tecnici, agronomici, sociali, culturali ed economici, specifici dell'areale di coltivazione.

Il range di coltivazione delle ciliegie va dai 30 metri ai 950 metri sul livello del mare. Al di fuori della zona geografica delimitata non viene coltivato ciliegio; nelle zone limitrofe infatti la coltivazione è stata da tempo abbandonata, in quanto la produzione e la qualità del prodotto risultavano nettamente inferiori rispetto al prodotto proveniente dall'interno della zona delimitata, tali da renderne economicamente non vantaggiosa la coltivazione.

I terreni, di origine alluvionale sono tendenzialmente sciolti, ben drenati e freschi, e sono resi particolarmente fertili dai sedimenti trasportati, durante gli episodi di alluvionamento, dal fiume Panaro e da altri corsi d'acqua minori; le caratteristiche di questi terreni fanno sì che il ciliegio cresca particolarmente rigoglioso

Il clima è fresco e scarsamente continentale con precipitazioni primaverili abbondanti ed estati mai troppo siccitose. La quantità della radiazione solare, non eccessivamente elevata, influenza positivamente l'intensità di colorazione delle drupe e stimola la loro naturale lucentezza, permettendo di presentare sul mercato un prodotto esteticamente eccellente senza ricorrere a trattamenti particolari.

Oltre alle peculiarità pedoclimatiche del territorio e all'eccezionalità del microclima sopra descritto, gli altri fattori che determinano l'eccellente qualità e la reputazione della ciliegia di Vignola sono la sapienza e la capacità dei produttori; queste vengono tramandate da padre in figlio attraverso le generazioni, e consistono nella tecnica agronomica, nella raccolta e nel confezionamento del prodotto, effettuati esclusivamente a mano, che permettono di presentare al consumatore un prodotto unico nella sua specie.

L'assortimento varietale che nel corso del tempo si è affermato nella zona geografica e lo sviluppo della coltivazione in un'ampia fascia altimetrica assicurano un ampliamento del calendario di raccolta e la presenza del prodotto sul mercato per l'intera stagione di produzione ottenendo regolarmente il gradimento dei consumatori e un positivo riscontro sui prezzi.

Le Ciliegie di Vignola vengono selezionate con dimensioni maggiori di quelle stabilite dalle norme di commercializzazione e raggiungono calibri di oltre 28 mm. Questa particolarità fa si che, come testimoniato da indagini di mercato e studi svolti da società specializzate, in mercati quali Torino, Milano, Amburgo il prezzo delle Ciliegie di Vignola sia quasi sempre superiore rispetto a quello dei diretti concorrenti, e che per la maggior parte dei consumatori Vignola venga associata alla zona di produzione delle ciliegie per eccellenza.

Gli agricoltori dell'area geografica identificata da tempo concentrano l'offerta di ciliegie in Vignola, dove già dal 1928 era presente il Mercato Ortofrutticolo di Vignola, uno dei più antichi d'Italia, seguito poi da altre strutture di lavorazione e commercializzazione.

L'affermazione della Ciliegia di Vignola ha consentito pertanto lo sviluppo di un forte indotto commerciale con un'importante ricaduta sull'intera filiera che va dalla produzione alla commercializzazione del frutto; si sono infatti sviluppate nel territorio:

circa 1.100 aziende agricole;

3 cooperative di lavorazione/commercializzazione;

1 Mercato Ortofrutticolo che comprende 4 commissionari;

alcuni commissionari e commercianti che svolgono l'attività presso le loro sedi;

artigiani, produttori di imballaggio, trasportatori e raccoglitori.

Da questi dati è evidente l'importanza sociale ed economica che la Ciliegia di Vignola riveste per l'intero areale di produzione.

L'importanza economica e culturale della Ciliegia di Vignola per il territorio che storicamente la produce è stata testimoniata nel corso degli anni da numerose edizioni di fiere, sagre e pubblicazioni; grande importanza rivestono per Vignola la "Festa dei Ciliegi in Fiore", la cui prima edizione si tenne nell'aprile del 1970, e la festa "a Vignola, è tempo di Ciliegie", organizzata dal 1989.

L'Associazione Nazionale "Città delle Ciliegie", fondata nel giugno del 2003, indice ogni anno un Concorso Nazionale "Ciliegie d'Italia" in occasione della Festa Nazionale "Città delle Ciliegie" organizzata ogni anno in una località differente; le ciliegie di Vignola hanno vinto il primo premio nel 2005 a Celleno (VT), nel 2006 a Orvieto (TR) e nel 2009 a Bracigliano (SA), confermando la reputazione di elevata qualità che la Ciliegia di Vignola è stata in grado di ottenere negli anni.

L'insieme di questi fattori ha determinato che i consumatori identificassero la produzione dell'area con il nome di Ciliegia di Vignola.

Storicamente vari documenti scritti evidenziano che la coltivazione del ciliegio a Vignola risale, attraverso la presenza di alberi adulti inseriti in consociazione con la vite, già a metà dell'Ottocento. Le due colture nel tempo si alternano, con prevalenza ora dell'una ora dell'altra a seconda della zona, poi emerge decisamente il ciliegio, più longevo e adatto alle peculiarità pedoclimatiche della zona.

Le produzioni agricole dalla fine del secolo progrediscono progressivamente, dal secondo dopoguerra la produzione aumenta notevolmente generando un notevole indotto commerciale e artigianale tale da far diventare la Ciliegia di Vignola il biglietto da visita di Vignola in tutti i mercati italiani ed esteri.

"L'indagine sulla coltivazione del ciliegio in Provincia di Modena" realizzata a Vignola, nel febbraio del 1977, dalla Camera di Commercio di Modena e che fa riferimento alla produzione e alla commercializzazione della «Ciliegia di Vignola» dimostra che la denominazione «Ciliegia di Vignola» è sin da allora presente nell'uso del linguaggio comune e commerciale.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto dalla struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli artt. 10 e 11 del Reg. CE n. 510/06. L'organismo di controllo prescelto è Agroqualità S.P.A. – P.zza Marconi, 25 – 00144 Roma. Tel. +39 0654228675 Fax. +39 0654228692 – e-mail: agroqualita@agroqualita.it.

Art. 8.

Etichettatura e confezionamento

Confezionamento

La «Ciliegia di Vignola» I.G.P. viene immessa sul mercato in confezioni sigillate in modo che l'apertura della confezione stessa non ne permetta il riutilizzo.

Tali confezioni devono essere in legno, cartone, plastica, film polimerico traspirante di peso compreso tra un minimo di gr. 250 ad un massimo di Kg. 6. Il confezionamento verrà effettuato assicurando condizioni adeguate al mantenimento delle proprietà e dell'integrità dei frutti.

È altresì ammessa presso i punti vendita la vendita frazionata del prodotto proveniente da confezioni o plateaux sigillati, a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti, bene in vista, le stesse informazioni previste per le confezioni definite dal presente disciplinare di produzione.

Il contenuto di ciascuna confezione dovrà essere omogeneo e comprendere ciliegie della stessa qualità e varietà; sono previste le seguenti classi di calibro:

da 20 a 24 mm;

da 24 a 28 mm;

oltre 28 mm.

Il condizionamento, cioè la preparazione adeguata del prodotto all'imballaggio e alla confezione, nonché il confezionamento negli imballaggi indicati, devono essere effettuati all'interno della zona di origine; la Ciliegia di Vignola è un frutto particolarmente deperibile e necessita di essere manipolato il meno possibile, così da evitare lesioni della polpa e/o della buccia, che determinerebbero marciumi e altri difetti che la renderebbero non commercializzabile. Una delle caratteristiche di specificità della Ciliegia di Vignola è quella che il prodotto viene lavorato e confezionato subito dopo la raccolta, direttamente in azienda o presso le cooperative del comprensorio. In questo modo il prodotto arriva al mercato e al consumatore in tempi brevi e senza ulteriori manipolazioni garantendo quindi la freschezza, l'integrità e la maggior salubrità.

Conservazione

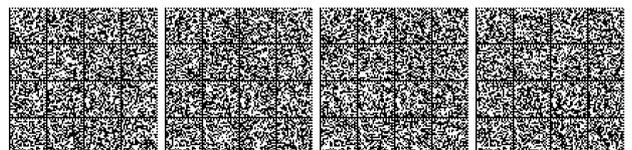
È ammesso il ricorso a tecniche di frigo-conservazione in celle frigorifere, evitando di scendere sotto -0.5°C e di superare il 90% di U.R.; il tempo massimo per la frigo-conservazione dei frutti è di quattro settimane.

Norme di etichettatura

Il logo della denominazione «Ciliegia di Vignola I.G.P.» dovrà essere apposto sulle confezioni di vendita.

Sulle confezioni è consentita l'apposizione della dicitura Emilia Romagna; è vietata l'aggiunta di qualsiasi indicazione di origine non espressamente prevista dal presente disciplinare.

Dovranno inoltre essere indicati:

Nome, Ragione Sociale, Indirizzo e/o Codice di riconoscimento univoco, attribuito dalla struttura di controllo, del produttore; Nome, Ragione Sociale, Indirizzo del confezionatore.

Il logo della «Ciliegia di Vignola» I.G.P. è il seguente:

e deve essere accompagnato obbligatoriamente dal simbolo comunitario per la Indicazione Geografica Protetta.

Il logo consiste in una fascia ripiegata suddivisa in due parti da una linea di distacco trasversale obliqua, la prima parte di colore verde, la seconda di colore rosso. Sulla parte destra di colore rosso è riportata in bianco la parola "VIGNOLA"; sulla parte sinistra di colore verde è riportato un rettangolo contenente 9 ciliegie stilizzate di cui otto bianche dal bordo verde e l'ultima rossa a campo pieno. Le dimensioni standard sono: altezza pari a mm 24 e larghezza pari a mm 235; sulla prima parte, in campo verde separato da uno spazio bianco, il simbolo rappresentato da una cornice di larghezza pari a mm 23 e altezza mm 24 contenente 9 ciliegie stilizzate a contorno verde, di cui l'ultima in basso a destra impressa a campo pieno di colore rosso; sulla seconda parte, a campo rosso, la dicitura Vignola, carattere ITC Souvenir Demi, pari a mm 17 in altezza, di colore bianco.

Sotto la striscia verde, sulla parte sinistra, la dicitura Ciliegia di Vignola I.G.P., carattere ITC Souvenir Demi, pari a mm 7 in altezza, di colore verde.

Sulle diverse confezioni potranno variare le dimensioni del logo mantenendo la proporzione delle dimensioni standard.

Indici colorimetrici:

Pantoni:

Rosso: Pantone© 032 red CV

Verde: Pantone© 355 CV

Quadricromia:

Rosso: Magenta 100% Giallo 100%

Verde: Cyan 100% Giallo 100%

15A05300

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «San Pietro Società Cooperativa» in Cassano allo Ionio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «San Pietro Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 206.451,00, si riscontra una massa debitoria di € 811.359,00 ed un patrimonio netto negativo di € 604.908,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «San Pietro Società Cooperativa», con sede in Cassano allo Ionio (CS) (codice fiscale 01611570787) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Carmine Costabile, nato a Cosenza il 21 giugno 1972 (c.f. CSTCMN72H21D086F) e domiciliato in Montalto Uffugo (CS) in via S. Antonello n. 133.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 giugno 2015

Il Ministro: GUIDI

15A05182

DECRETO 9 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Euro 2000 a r.l. – S.c.r.l. in liquidazione», in San Valentino Torio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza nella quale il legale rappresentante richiede l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa della società «Cooperativa Euro 2000 a r.l. – S.c.r.l. in liquidazione» dichiarando un attivo di € 0,00 ed un ammontare di debiti pari ad € 1.012.422,84;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che il dott. Giulio Trimboli riveste già l'incarico di liquidatore della cooperativa sopra indicata, nominato con D.D. del 24 settembre 2013 n. 010/LI/2013 ex art. 2545-*octiesdecies* e che il compenso verrà posto *ex lege* a carico dell'Erario;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società «Cooperativa Euro 2000 a r.l. – S.c.r.l. in liquidazione», con sede in San Valentino Torio (SA) (codice fiscale 03507080657) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giulio Trimboli, nato a Salerno il 17 ottobre 1973 (c.f.: TRMGLI73R17H703O) ed ivi domiciliato, Via F. P. Volpe n. 19.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 9 giugno 2015

Il Ministro: GUIDI

15A05184

DECRETO 12 giugno 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «La Fumana società cooperativa in liquidazione», in Verona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società cooperativa «La Fumana Società Cooperativa in liquidazione», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostan-

ziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 844.418,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.055.480,00 ed un patrimonio netto negativo di € 214.452,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «La Fumana Società Cooperativa in liquidazione», con sede in Verona (VR) (codice fiscale 80008810238) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giorgio Ferretti, nato a Storo (TN), il 21 marzo 1962, (codice fecale FRRGRG62C21I964W) e domiciliato in Bussolengo (VR), P.le Vittorio Veneto, n. 93.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 giugno 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A05183

DECRETO 18 giugno 2015.

Nomina del commissario straordinario della L.F. Holding S.r.l., in liquidazione, in Chiusi della Verna, in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270 riguardo la «Nuova Disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza»;

Visto il decreto del Tribunale di Arezzo in data 21 febbraio 2014, con il quale ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo sopra citato è stata dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria per la società Mabo Prefabbricati SpA, con sede in Bibbiena, località Ferrantina, C.F. e P.Iva 01706330519;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 11 marzo 2014 con il quale il Prof. Avv. Lucio Francario è stato nominato commissario straordinario della procedura di amministrazione straordinaria della Mabo Prefabbricati SpA;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 6 maggio 2014 con il quale è stato nominato il comitato di sorveglianza della Mabo Prefabbricati SpA in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Tribunale di Arezzo in data 28 maggio 2015, depositato in cancelleria in data 1° giugno 2014, con il quale ai sensi e per gli effetti degli artt. 30 ed 82 e ss. del decreto legislativo sopra citato, è dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della L.F. Holding Srl in liquidazione, con sede in Chiusi della Verna (Arezzo), C.F. e P.I. 01766630519, n. REA AR -137737;

Visto l'art. 85 del d.lgs. n. 270/99 il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria dell'impresa del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla preposizione alla L.F. Holding Srl degli organi già nominati per la procedura madre;

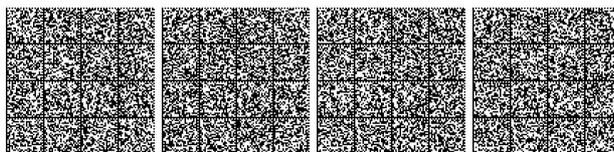
Visto il decreto 10 aprile 2013, n. 60 concernente regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità ed onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visti gli articoli 38 comma 3, e 105 commi 2 e 4 del citato decreto legislativo n. 270/99, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società L.F. Holding Srl in liquidazione, con sede in Chiusi della Verna (Arezzo), C.F. e P.I. 01766630519, n. REA AR - 137737, è nominato commissario straordinario il Prof. Avv. Lucio Francario nato a Campobasso il 27 no-

vembre 1952 ed è preposto il comitato di sorveglianza già nominato per la Mabo Prefabbricati SpA in data 6 maggio 2014.

Il presente decreto è comunicato:

al Tribunale di Arezzo;

alla Camera di Commercio di Arezzo;

alla Regione Toscana;

al Comune di Chiusi della Verna.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 18 giugno 2015

Il Ministro: GUIDI

15A05298

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trosyd».

Estratto determina V&A n. 1105/2015 del 9 giugno 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TROSYD, anche nella forma e confezione: «1% spray cutaneo, soluzione» contenitore multidose da 30 g con pompa spray, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Giuliani S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Palagi n. 2 - 20129 Milano (Italia), codice fiscale n. 00752450155.

Confezione: «1% spray cutaneo, soluzione» contenitore multidose da 30 g con pompa spray, A.I.C. n. 025647140 (in base 10), 0SGQ14 (in base 32), forma farmaceutica: spray cutaneo, soluzione.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Erregierre S.p.a., via Francesco Baracca n. 19 - 24060 San Paolo d'Argon (Bergamo) - Italia.

Produttore del prodotto finito: Zellaerosol GmbH, Wiesenstrasse 13 D-79669 Zell in Wiesental Germania (tutte le fasi).

Composizione: 1 g spray cutaneo, soluzione contiene:

principio attivo: tioconazolo 10 mg;

eccipienti: isopropilmiristato, alcool isopropilico.

Indicazioni terapeutiche: «Trosyd» 1% spray cutaneo, soluzione.

Dermatomicosi sostenute da dermatofiti, lieviti ed altri miceti sensibili al tioconazolo.

Per la concomitante attività antimicotica e antibatterica, è particolarmente indicato nelle infezioni cutanee miste.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 025647140 - «1% spray cutaneo, soluzione» contenitore multidose da 30 g con pompa spray, classe di rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 025647140 - «1% spray cutaneo, soluzione» contenitore multidose da 30 g con pompa spray - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05246

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pirobec».

Estratto determina V&A n. 1106/2015 del 9 giugno 2015

È autorizzata la modifica del regime di fornitura, da: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco, a: OTC - Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco, per il medicinale PIROBEC e relativamente alla confezione: A.I.C. n. 035960018 - «1% schiuma cutanea» contenitore sotto pressione 50 g.

I nuovi stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: MDM S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Papiniano n. 22/B - 20123 Milano (Italia), codice fiscale n. 00421900283.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05247

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sequacor».

Estratto determina V&A n. 1107/2015 del 9 giugno 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SEQUACOR, anche nelle forme e confezioni: «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL; «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL; «3,75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL; «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL; «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, e «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bracco S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Egidio Folli n. 50 - cap 20134, Italia, codice fiscale n. 00825120157.

Confezioni:

«1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 034952491 (in base 10), 11BP9C (in base 32);

«2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 034952503 (in base 10), 11BP9R (in base 32);

«3,75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 034952515 (in base 10), 11BPB3 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 034952527 (in base 10), 11BPBH (in base 32);

«7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 034952539 (in base 10), 11BPBV (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, A.I.C. n. 034952541 (in base 10), 11BPBX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

ogni compressa rivestita con film da 1,25 mg contiene: principio attivo: 1,25 mg di bisoprololo fumarato;

ogni compressa rivestita con film da 2,5 mg contiene: principio attivo: 2,5 mg di bisoprololo fumarato;

ogni compressa rivestita con film da 3,75 mg contiene: principio attivo: 3,75 mg di bisoprololo fumarato;

ogni compressa rivestita con film da 5 mg contiene: principio attivo: 5 mg di bisoprololo fumarato;

ogni compressa rivestita con film da 7,5 mg contiene: principio attivo: 7,5 mg di bisoprololo fumarato;

ogni compressa rivestita con film da 10 mg contiene: principio attivo: 10 mg di bisoprololo fumarato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 034952491 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 034952503 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 034952515 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 034952527 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 034952539 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 034952541 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 034952491 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 034952503 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 034952515 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 034952527 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 034952539 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 034952541 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

15A05248

Rettifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bronchodual sedativo e fluidificante».

Estratto determina V&A n. 1175/2015 del 17 giugno 2015

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 130/2015 del 28 gennaio 2015, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BRONCHODUAL SEDATIVO E FLUIDIFICANTE, nelle forme e confezioni: «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 120 ml con bicchiere dosatore, codice A.I.C. n. 042414019; «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 200 ml, codice A.I.C. n. 042414021, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 54 del 6 marzo 2015: laddove nella determinazione e nel relativo estratto è riportato:

confezione: «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 120 ml con bicchiere dosatore (A.I.C. n. 042414019);

confezione: «8 mg/ml + 55,3 mg/ml soluzione orale» flacone da 200 ml con bicchiere dosatore (A.I.C. n. 042414021).

Produttore del principio attivo: Kwizda Pharma GmbH stabilimento sito in 1160 Vienna (Austria), Effingergasse 21 (estratto liquido radice di ibisco) e Frutarom Switzerland Ltd. - Rütiwisstrasse, 7 (Svizzera); UFAG Laboratorien AG, Kornfeldstrasse 4 6210 Sursee - (Svizzera) e Labor Veritas AG Engimattstrasse 11 8002 Zürich - (Svizzera) (estratto secco di timo).

Composizione: 15 ml (= 16,7 *g)* di soluzione orale contengono:

principio attivo: estratto secco di pianta di timo 117 mg (rapporto droga/estratto = 7-13: 1, corrispondente a 820-1522 mg di Thymi herba o 2,5-3,3 mg di olio essenziale, agente di estrazione: acqua); estratto liquido di radice di ibisco 830 mg (rapporto droga/estratto = 1 : 12-14, corrispondente a 59-69 mg di Althaeae radix, agente di estrazione: acqua),

leggasi:

confezione: «soluzione orale» flacone da 120 ml con bicchiere dosatore (A.I.C. n. 042414019);

confezione: «soluzione orale» flacone da 200 ml con bicchiere dosatore (A.I.C. n. 042414021).

Produttore del principio attivo: Kwizda Pharma GmbH stabilimento sito in 1160 Vienna (Austria), Effingergasse 21 (estratto liquido radice di altea) e Frutarom Switzerland Ltd. - Rütiwisstrasse, 7 (Svizzera); UFAG Laboratorien AG, Kornfeldstrasse 4 6210 Sursee - (Svizzera) e Labor Veritas AG Engimattstrasse 11 8002 Zürich - (Svizzera) (estratto secco di timo).

Composizione: 15 ml (= 16,7 *g)* di soluzione orale contengono:

principio attivo: 117 mg di estratto (come estratto secco) di Thymus vulgaris L. o Thymus zygis L. (foglia e fiore di Timo) (7-13:1) corrispondente a 820-1522 mg di Thymi herba. Solvente di estrazione: acqua;

contenuto di olio essenziale nell'estratto pari a 2,5-3,3 mg (1,5-2,0%): 830 mg di estratto (come estratto liquido) di Althaea officinalis L. (radice di Altea) (1:12-14) corrispondente a 59-69 mg di Althaeae radix. Solvente di estrazione: acqua.

Titolare A.I.C.: Fishleigh Healthcare Ltd, con sede legale e domicilio in Carradine House, 237 Regents Park Road, N3 3LF - Londra - Gran Bretagna (Gran Bretagna).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05249

Rettifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bronchodual Tosse».

Estratto determina V&A n. 1174/2015 del 17 giugno 2015

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 251/2015 del 16 febbraio 2015, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale BRONCHODUAL TOSSE, nelle forme e confezioni: «59,5 mg/pastiglia molle» 20 pastiglie, codice A.I.C. n. 042412015 e «59,5 mg/pastiglia molle» 40 pastiglie, codice A.I.C. n. 042412027, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 54 del 6 marzo 2015: laddove nella determinazione e nel relativo estratto è riportato:

confezione: «59,5 mg/pastiglia molle» 20 pastiglie (A.I.C. n. 042412015);

confezione: «59,5 mg/pastiglia molle» 40 pastiglie (A.I.C. n. 042412027).

Composizione: una pastiglia molle contiene:

principio attivo: estratto secco di pianta di timo 59,5 mg (Thymi herba, rapporto droga/estratto = 7-13: 1, agente di estrazione: acqua),

leggasi:

confezione: «pastiglia molle» 20 pastiglie (A.I.C. n. 042412015);

confezione: «pastiglia molle» 40 pastiglie (A.I.C. n. 042412027).

Composizione: una pastiglia molle contiene:

59,5 mg di estratto (come estratto secco) di Thymus vulgaris L. o Thymus zygis L. (foglia e fiore di Timo) (7-13:1) corrispondente a 417-774 mg di Thymi herba. Solvente di estrazione: acqua;

contenuto di olio essenziale nell'estratto pari a 1,3-1,7 mg (1,5-2,0%).

Titolare A.I.C.: Fishleigh Healthcare Ltd, con sede legale e domicilio in Carradine House, 237 Regents Park Road, N3 3LF - Londra - Gran Bretagna (Gran Bretagna).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05250

Rettifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Ioduro (^{131}I) GE».

Estratto determina V&A n. 1181/2015 del 18 giugno 2015

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 51/2015 del 14 gennaio 2015, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SODIO IODURO (^{131}*I)* GE, nelle forme e confezioni: «74 MBq/ml soluzione orale» 1 flaconcino da 0,5 a 10 ml codice A.I.C. n. 041793011 e «925 MBq/ml soluzione orale» 1 flaconcino da 1,0 a 10 ml codice A.I.C. n. 041793023, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 50 del 2 marzo 2015: laddove nell'art. 1 della determinazione e del relativo estratto è riportato:

confezione: «925 MBq/ml soluzione orale» 1 flaconcino da 1,0 a 10 ml

A.I.C. n. 041793023 (in base 10), 17VFHZ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile,

leggasi:

confezione: «925 MBq/ml soluzione orale» 1 flaconcino da 1,0 a 10 ml

A.I.C. n. 041793023 (in base 10), 17VFHZ (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Nell'estratto della determinazione laddove è riportato:

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana,

leggasi:

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di novanta giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati. La stessa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Titolare A.I.C.: GE Healthcare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Galeno n. 36 - 20126 Milano, codice fiscale n. 01778520302.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A05251

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efacti».

Estratto determina V&A n. 1180/2015 del 18 giugno 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "EFACTI", nelle forme e confezioni: "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 15 g con chiusura a prova di bambino; "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 30 g con chiusura a prova di bambino; "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 45 g con chiusura a prova di bambino; "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 60 g con chiusura a prova di bambino e "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/Al/PE da 2 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Galderma Italia S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Dell'Annunciata, 21, cap 20121, Italia, Codice Fiscale 01539990349.

Confezione: "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 15 g con chiusura a prova di bambino - AIC n. 043463013 (in base 10) 19GDC5 (in base 32)

Confezione: "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 30 g con chiusura a prova di bambino - AIC n. 043463025 (in base 10) 19GDCK (in base 32)

Confezione: "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 45 g con chiusura a prova di bambino - AIC n. 043463037 (in base 10) 19GDCX (in base 32)

Confezione: "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 60 g con chiusura a prova di bambino - AIC n. 043463049 (in base 10) 19GDD9 (in base 32)

Confezione: "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/Al/PE da 2 g - AIC n. 043463052 (in base 10) 19GDDD (in base 32)

Forma Farmaceutica: crema.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttori del principio attivo: Zheijang Hisun Pharmaceutical CO., Ltd., 56 Binhal Road Jiaojiang District, Taizhou City, Zheijang Province, 318000 - Repubblica Popolare Cinese e Hovione Pharma-Science Limited, Estrada Coronel Nicolau de Mesquita, Taipa - Regione Amministrativa Speciale di Macao della Repubblica Popolare Cinese.

Produttori del prodotto finito: Laboratoires Galderma, Zone Industrielle Montdésir 74540 Alby-sur-Chéran, - Francia (Produzione, Controllo di qualità, Rilascio dei lotti e Confezionamento primario e secondario); AMATSIGROUP, sito AMATSI AVOGADRO, Parc de Génibrat, 31470 FONTENILLES - Francia (controllo di qualità); Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1 (Loc Caleppio) 20090 Settala (MI) Italia e PHARM ADIS, 19 rue des Coutils 63118 Cebazat - Francia (confezionamento secondario).

Composizione: 1 grammo di crema contiene:

Principio Attivo: Ivermectina 10 mg.

Eccipienti: Glicerolo; Isopropile palmitato; Copolimero carbomer; Dimeticone; Disodio edetato; Acido citrico monoidrato; Alcol cetilico; Alcol stearilico; Macrogol cetostearile etere; Sorbitano stearato; Metile paraidrossibenzoato (E218); Propile paraidrossibenzoato (E216); Fenossietanolo; Glicole propilenico; Alcol oleico; Sodio idrossido; Acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche: Efacti è indicato per il trattamento topico delle lesioni infiammatorie della rosacea (papulo-pustolosa) in pazienti adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 043463013 - "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 15 g con chiusura a prova di bambino

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043463025 - "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 30 g con chiusura a prova di bambino

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043463037 - "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 45 g con chiusura a prova di bambino.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043463049 - "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 60 g con chiusura a prova di bambino

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043463052 - "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 2 g

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 043463013 - "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 15 g con chiusura a prova di bambino - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043463025 - "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 30 g con chiusura a prova di bambino - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043463037 - "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 45 g con chiusura a prova di bambino - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043463049 - "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 60 g con chiusura a prova di bambino - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043463052 - "10 mg/g crema" 1 tubo in PE/AL/PE da 2 g - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05252

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dynexan».

Estratto determina V&A n. 1179/2015 del 18 giugno 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "DYNEXAN", nella forma e confezione: "20 mg/g gel gengivale/per mucosa orale" 1 tubo in AL da 10 g, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Chemische Fabrik Kreussler & CO. GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Wiesbaden-Biebrich, Rheingaustrasse 87-93, CAP D-65203, Germania (DE).

Confezione: «20 mg/g gel gengivale/per mucosa orale» 1 tubo in AL da 10 g - AIC n° 042705018 (in base 10) 18R83U (in base 32)

Forma Farmaceutica: gel gengivale/per mucosa orale.

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: SIMS S.r.l. Località Filarone, 50066 Reggello, Firenze e Moehs Iberica SL, César Martinell I Brunet, No 12A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191 Rubi, Barcellona - Spagna.

Produttore del prodotto finito: Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingaustrasse 87-93, 65203 Wiesbaden Germania (produzione prodotto finito, controllo di qualità e rilascio dei lotti, confezionamento primario e secondario); BioChem GmbH_Labor Für biologische und chemische Analytik GmbH Daimlerstraße 5b, 76185 Karlsruhe - Germania (controllo di qualità).

Composizione: Un grammo di gel contiene:

Principio Attivo: Lidocaina cloridrato 20mg (come Lidocaina cloridrato 1H2O).

Eccipienti: Benzalconio cloruro; Olio del frutto di finocchio; Glicerolo; Gomma di guar; Olio di menta parzialmente dementolato; Paraffina liquida; Olio di menta piperita; Sodio saccarinato; Silice colloidale anidra; Olio di anice stellato; Timolo, Titanio diossido (E171); Vaselina bianca morbida; Acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento sintomatico a breve termine del dolore della mucosa orale, della gengiva e delle labbra. Dynexan è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 042705018 - "20 mg/g gel gengivale/per mucosa orale" 1 tubo in AL da 10 g

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 042705018 - «20 mg/g gel gengivale/per mucosa orale» 1 tubo in AL da 10 g - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05253

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sayanaject».

Estratto determina V&A n. 1061/2015 dell'8 giugno 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «SAYANAJECT», nella forma e confezione: «104 mg sospensione iniettabile» 1 iniettore preriempito monodose in pe da 0,65 ml con ago, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), Via Isonzo, 71, CAP 04100, Italia, Codice Fiscale 06954380157

Confezione: «104 mg sospensione iniettabile» 1 iniettore preriempito monodose in pe da 0,65 ml con ago

AIC n. 043105016 (in base 10) 193GRS (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Pharmacia And Upjohn stabilimento sito in 7000 Portage Road Kalamazoo, MI – 49001 Stati Uniti d'America;

Produttore del prodotto finito: Pfizer Manufacturing Belgium BV stabilimento sito in Rijksweg 12, Puurs – B-2870 Belgio;

Composizione: ogni iniettore preriempito contiene:

Principio Attivo: medrossiprogesterone acetato (MPA) 104 mg;

Eccipienti: macrogol 3350; metilparaidrossi benzoato (E218); propilparaidrossi benzoato (E216); sodio cloruro; polisorbato 80; sodio fosfato monobasico monoidrato; disodio fosfato dodecaidrato; metionina; povidone; acido cloridrico e/o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH; acqua per preparazioni iniettabili;

Indicazioni terapeutiche: Sayanaject è indicato per la contraccezione femminile a lungo termine. Ciascuna iniezione sottocutanea previene l'ovulazione e induce la contraccezione per almeno 13 settimane (+/- 1 settimana). Si deve tuttavia tenere conto del fatto che il ritorno alla fertilità (ovulazione) potrebbe essere ritardato fino a un anno (si veda paragrafo 4.4 dell'RCP).

Poiché potrebbe manifestarsi perdita di densità minerale ossea (DMO) nelle donne di tutte le età che utilizzano Sayanaject a lungo termine (si veda paragrafo 4.4 dell'RCP), prima della somministrazione di Sayanaject deve essere eseguita una valutazione del rapporto rischio/beneficio, che tenga conto anche della diminuzione di DMO che si verifica durante la gravidanza e/o l'allattamento.

È inoltre importante che la paziente sia informata della natura a lungo termine degli effetti di questo prodotto, compreso un ritorno ritardato alla fertilità (si veda paragrafo 4.4 dell'RCP).

Uso nelle adolescenti (12-18 anni di età)

Nelle adolescenti, l'uso di Sayanaject è indicato solo quando altri metodi contraccettivi siano considerati inadatti o inaccettabili, a causa degli effetti a lungo termine non noti di perdita ossea associati a Sayanaject durante il periodo cruciale dell'accrescimento osseo (si veda paragrafo 4.4 dell'RCP).

Sayanaject non è stato studiato in donne di età inferiore ai 18 anni, ma sono disponibili dati per l'MPA intramuscolare in questa popolazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043105016 - «104 mg sospensione iniettabile» 1 iniettore preriempito monodose in pe da 0,65 ml con ago.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043105016 - «104 mg sospensione iniettabile» 1 iniettore preriempito monodose in pe da 0,65 ml con ago – RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05257

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Sandoz GMBH».

Estratto determina V&A n. 1177/2015 del 18 giugno 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «IBUPROFENE SANDOZ GMBH», nelle forme e confezioni: «400 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVDC/AL; «400 mg capsule molli» 12 capsule in blister PVDC/AL; «400 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVDC/AL; «400 mg capsule molli» 24 capsule in blister PVDC/AL; «400 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVDC/AL; «400 mg capsule molli» 48 capsule in blister PVDC/AL e «400 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Sandoz GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Kundl, Biochemiestrasse 10, CAP 6250, Austria (AT).

Confezione: «400 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVDC/AL

AIC n. 043876010 (in base 10) 19UZPB (in base 32)

Confezione: «400 mg capsule molli» 12 capsule in blister PVDC/AL

AIC n. 043876022 (in base 10) 19UZPQ (in base 32)

Confezione: «400 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVDC/AL

AIC n. 043876034 (in base 10) 19UZQ2 (in base 32)

Confezione: «400 mg capsule molli» 24 capsule in blister PVDC/AL

AIC n. 043876046 (in base 10) 19UZQG (in base 32)

Confezione: «400 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVDC/AL

AIC n. 043876059 (in base 10) 19UZQV (in base 32)

Confezione: «400 mg capsule molli» 48 capsule in blister PVDC/AL

AIC n. 043876061 (in base 10) 19UZQX (in base 32)

Confezione: «400 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVDC/AL

AIC n. 043876073 (in base 10) 19UZR9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: capsule molli

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical Co., LTD

Sito Amministrativo: 132 Yangwan Road, 448 000 Jingmen City, Hubei Province, Cina

Sito Produttivo: 122 Yangwan Road, 448 000 Jingmen City, Hubei Province, Cina

Produttore del prodotto finito: Marksans Pharma Limited, Plot No L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna, GOA, 403 772, India (produzione e confezionamento). Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Paesi Bassi (controllo e rilascio dei lotti) e Astron Research Ltd., 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HAI 4HF, Regno Unito (controllo dei lotti)

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio Attivo: ibuprofene 400 mg

Eccipienti: Contenuto della capsula: Macrogol 400 (E1521); Sorbitan oleato (E494); Povidone K-30; Potassio idrossido (E525);

Rivestimento della capsula: Gelatina (E441); Macrogol 400 (E1521); Soluzione di sorbitolo (E420); Trigliceridi a catena media

Stampa sulla capsula: Glicole propilenico; Soluzione di ammoniaca concentrata; Smalto di gomma-lacca; Ferro ossido nero (E172).

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento sintomatico a breve termine del dolore da lieve a moderato, quale cefalea, emicrania acuta con o senza aura, dolore dentale, dolore mestruale e febbre e dolore nel raffreddore comune.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 043876010 - «400 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: «C - bis»

Confezione: 043876022 - «400 mg capsule molli» 12 capsule in blister PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: «C - bis»

Confezione: 043876034 - «400 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: «C - bis»

Confezione: 043876046 - «400 mg capsule molli» 24 capsule in blister PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: «C - bis»

Confezione: 043876059 - «400 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVDC/AL

Classe di rimborsabilità: «C - bis»

Confezione: «043876061 - «400 mg capsule molli» 48 capsule in blister PVDC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043876073 - «400 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVDC/AL

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 043876010 - «400 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: 043876022- 400 mg capsule molli» 12 capsule in blister PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: 043876034 - «400 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: 043876046 - «400 mg capsule molli» 24 capsule in blister PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: 043876059 - «400 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVDC/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: 043876061 - «400 mg capsule molli» 48 capsule in blister PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 043876073 - «400 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05258

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maexeni».

Estratto determina V&A n. 1178/2015 del 18 giugno 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MAEXENI, nelle forme e confezioni: «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/AL; «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/AL; «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/AL; «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/AL; «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL; «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL; «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL e «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Lupin (Europe) Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Knutsford, Cheshire - Gran Bret, Suite 1, Victoria Court, Bexton Road, CAP WA16 0PF, Gran Bretagna (GB).

Confezioni:

«0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042464014 (in base 10), 18HWSG (in base 32);

«0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042464026 (in base 10), 18HWSU (in base 32);

«0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042464038 (in base 10), 18HWT6 (in base 32);

«0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 042464040 (in base 10), 18HWT8 (in base 32);

«0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042464053 (in base 10), 18HWTP (in base 32);

«0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042464065 (in base 10), 18HWU1 (in base 32);

«0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042464077 (in base 10), 18HWUF (in base 32);

«0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 042464089 (in base 10), 18HWUT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: levonorgestrel e etinilestradiolo: Lupin Limited, Plot no. 2, SEZ Phase - II, Misc. Zone Apparel Park, Pithampur - 454 774, Dist. - Dhar, M.P. - India.

Produttore del prodotto finito: Lupin Limited, Plot no. 2, SEZ Phase - II, Misc. Zone Apparel Park, Pithampur - 454 774, Dist. - Dhar, M.P.- India (produzione e confezionamento); Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Bavaria - Germania (confezionamento secondario); Select Pharma Laboratories Ltd, 55 Stirling Enterprise Park, Stirling, FK7 7RP, Regno Unito e Zeta Analytical Ltd, Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito (controllo di qualità - solo fisico e chimico); Select Bio Laboratories Limited, Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire, ML1 5UH, Regno Unito e Kennet Bioservices Ltd, 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito (controllo di qualità (solo microbiologico); International Laboratory Services (ILS) Ltd, London Road, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire, DE72 2GD Regno Unito e Exova (UK) Ltd, Lochend Industrial Estate, Midlothian, Newbridge, EH28 8PL, Regno Unito (controllo di qualità); Lupin (Europe) Ltd, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 0PF, Regno Unito (rilascio dei lotti).

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principi attivi: levonorgestrel 100 microgrammi e etinilestradiolo 20 microgrammi;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio anidro; cellulosa microcristallina; povidone K30; croscamellosa sodica; magnesio stearato;

film di rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400; polietilene glicole; ferro ossido rosso (E172).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 042464014 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata, classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 042464026 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata, classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 042464038 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata, classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 042464040 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata, classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 042464053 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata, classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 042464065 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata, classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 042464077 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata, classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 042464089 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL, classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata, classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 042464014 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042464026 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 042464038 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 042464040 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 042464053 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 042464065 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 042464077 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 042464089 - «0,02 mg/0,1 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/ACLAR/AL - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05259

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

Aggiornamento delle perimetrazioni individuate in comune di Gorizia

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del «Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Isonzo», con decreto segretariale n. 13 del 12 marzo 2015, è stato approvato l'aggiornamento delle perimetrazioni individuate in comune di Gorizia.

Sarà cura della regione del Veneto e della regione Autonoma Friuli Venezia Giulia assicurare la massima pubblicità sul proprio territorio.

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito: www.adbve.it

15A05254

Aggiornamento delle perimetrazioni individuate in comune di Tarcento

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del «Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Isonzo», con decreto segretariale n. 11 del 12 marzo 2015, è stato approvato l'aggiornamento delle perimetrazioni individuate in comune di Tarcento (UD).

Sarà cura della Regione del Veneto e della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia assicurare la massima pubblicità sul proprio territorio.

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito: www.adbve.it

15A05255

Aggiornamento della perimetrazione geologica in provincia di Vicenza.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme di attuazione del «Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Brenta-Bacchiglione», con decreto segretariale n. 7 del 18 febbraio 2015, è stato approvato l'aggiornamento della perimetrazione geologica in provincia di Vicenza, stralciando tutte le zone di attenzione geologiche derivanti dalla carta delle fragilità del PTCP di Vicenza, in essa definite canaloni e coni da valanga.

La modifica, riguardante n. 44 tavole del PAI Brenta-Bacchiglione, entra in vigore dalla pubblicazione del presente avviso sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Avviso del presente decreto sarà inoltre pubblicato, a cura delle Regioni interessate, sui Bollettini Ufficiali della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e della Regione del Veneto.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito: www.adbve.it

15A05256

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Covexin» sospensione iniettabile per ovini e bovini.

Estratto del provvedimento n. 422 dell'11 giugno 2015

Numero di procedura europea: DE/V/natWS/II/2013/002.

Oggetto: Medicinale veterinario: COVEXIN sospensione iniettabile per ovini e bovini.

Confezioni: A.I.C. n. 100229018.

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale con sede in Via Andrea Doria, 41 M – 00192 Roma – c.f. 12000641006.

Modifica: Variazione tipo II, B.II.d.1.e.

Si autorizza la modifica dei parametri del prodotto finito al di fuori dei limiti approvati e la revisione delle specifiche del potency test effettuato sugli conigli.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

Indicazione dei principi attivi e degli altri ingredienti.

1ml di vaccino contiene:	
Principi attivi immunologici	
C. perfringens tipo B e C (β) - tossoide e cellule	≥ 13,1 U *
C. perfringens tipo D (ε) – tossoide	≥ 7,0 U *
C. chauvoei coltura intera, inattivata	30% v/v che induce la sopravvivenza almeno del 90% delle cavie
C. novyi tipo B - tossoide e cellule	≥ 2,1 U *
C. septicum - tossoide	≥ 2,8 U *
C. tetani - tossoide	≥ 1,6 U *
C. haemolyticum – tossoide e cellule	≥ 11,7 **
Adiuvante:	
Allume (solfato di alluminio e potassio)	1,10 – 2,00 mg
Conservanti:	
Tiomersale	0,12 – 0,18 mg

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05301

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Strectis L 121 mg/60 mg».

Estratto del provvedimento n. 435 del 16 giugno 2015

Oggetto: Strectis L 121 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti da 5-10 kg, nelle confezioni:

A.I.C. n. 104779018 – scatola da 1 pipetta da 0,71 ml;

A.I.C. n. 104779020 – scatola da 3 pipette da 0,71 ml;

A.I.C. n. 104779032 – scatola da 6 pipette da 0,71 ml;

A.I.C. n. 104779044 – scatola da 12 pipette da 0,71 ml.

Titolare: Ceva Salute Animale S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Agrate Brianza (MB) – Viale Colleoni n. 15 – codice fiscale n. 09032600158.

Numero procedura europea: UK/V/0547/001/IB/001/G.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: cambio del nome del prodotto e modifiche del foglietto illustrativo.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

RPC Punto 1. Denominazione del medicinale veterinario

STRECTIS 121 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti da 5-10 kg

Punto 6. Informazioni da apporre sull'imballaggio esterno

Indicazioni

Tratta e previene infestazioni da pulci per 8 settimane.

Controlla tutti gli stadi immaturi delle pulci (uova, larve e pupe) per 6 settimane.

Tratta e previene infestazioni da zecche per 5 settimane.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05302

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Suvaxyn MH – One emulsione iniettabile per suini».

Estratto del provvedimento n. 431 del 15 giugno 2015

Medicinale veterinario SUVAXYN MH – One emulsione iniettabile per suini. (A.I.C. n. 104078)

Titolare A.I.C.: Zoetis Italia S.r.l., Via Andrea Doria, 41 M, 00192 Roma.

Oggetto: si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita a 24 mesi.

La variazione sopra indicata comporta la modifica del punto 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, come di seguito indicato:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Flaconi HPDE da 10 dosi: 24 mesi;

Flaconi HPDE da 50 dosi: 24 mesi;

Flaconi HPDE da 125 dosi: 24 mesi.

Dopo la prima apertura il prodotto deve essere consumato immediatamente e non conservato.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente provvedimento sarà notificato alla ditta interessata.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05303

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Zintestin 1000 mg/g per suini».

Estratto del provvedimento n. 427 del 15 giugno 2015

Premiscela per alimenti medicamentosi ZINTESTIN 1000 mg/g per suini.

Confezione: A.I.C. n. 104509.

Titolare A.I.C.: Vetpharma Animal Health, S.L. Les Corts, 23 - 08028 Barcellona - Spagna.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: ES/V/0191/II/003/G.

Si autorizza:

il periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario, pari a tre mesi;

l'eliminazione dalla sezione 4.5 del sommario delle caratteristiche del prodotto della frase: «La temperatura massima di pellettatura del mangime medicato dovrebbe essere 55° C».

La variazione sopra indicata comporta la modifica dei punti 4.5 e 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo, come di seguito indicato:

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

È possibile che lo zinco si accumuli nel suolo. Si consiglia di effettuare almeno ogni due anni la rotazione del suolo in cui si spande il liquame.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali.

Evitare il contatto diretto con la cute e con le mucose indossando adeguati indumenti protettivi. Gli indumenti contaminati devono essere rimossi e lavati prima di essere riutilizzati.

Indossare occhiali protettivi e guanti impermeabili mentre si incorpora e si maneggia la premiscela.

Evitare di inalare il prodotto mediante l'uso di un respiratore a semimaschera usa e getta che soddisfi lo standard europeo EN 140 dotato di filtro EN 143 mentre si miscela o si maneggia il mangime.

In caso di significativa inalazione delle polveri, lasciare la zona dell'aria contaminata e respirare aria fresca. Se il disagio continua, rivolgersi al medico.

In caso di contatto con la cute, lavare la zona esposta con acqua e sapone.

In caso di contatto con gli occhi, risciacquare con abbondante acqua. Rivolgersi al medico se l'irritazione persiste.

In caso di ingestione accidentale, bere molta acqua, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

6.3. Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo inclusione nel mangime pellettato: 3 mesi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

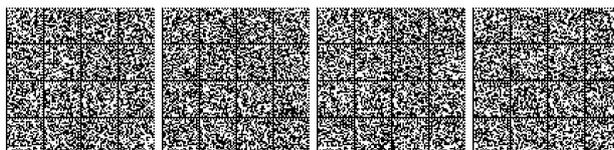
15A05304

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE PARI OPPORTUNITÀ

Avviso per l'individuazione del gestore del Servizio pubblico di emergenza 114.

Si rende noto che sul sito istituzionale del Dipartimento per le pari opportunità - P.C.M. (www.pariopportunita.gov.it; sezione «Bandi ed Avvisi») è pubblicato il testo integrale del bando per l'individuazione del gestore del Servizio pubblico di emergenza 114.

15A05278

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER IL COORDINAMENTO AMMINISTRATIVO

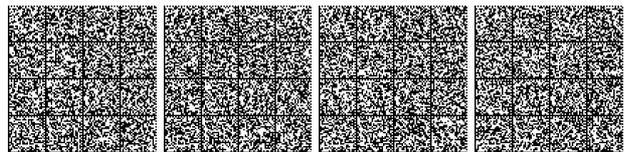
Avviso relativo alla selezione delle manifestazioni di interesse per l'effettuazione di iniziative immobiliari di elevata utilità sociale valutabili nell'ambito dei piani triennali di investimento dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro.

Si comunica che sul sito istituzionale del Governo italiano www.governo.it è data pubblicazione dell'avviso relativo alla selezione delle manifestazioni di interesse per l'effettuazione di iniziative immobiliari di elevata utilità sociale valutabili nell'ambito dei piani triennali di investimento dell'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), ai sensi dell'art. 1, comma 317, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, e del relativo modello di domanda.

La scadenza del termine per la presentazione delle domande è fissata al 15 settembre 2015.

15A05334

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

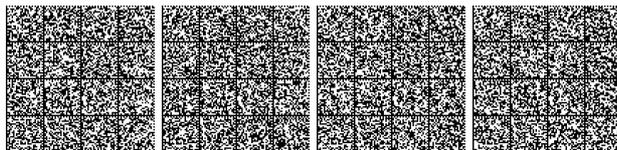
(WI-GU-2015-GU1-160) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.